

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletkę zawiera 5 mg desloratadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Azomyr wskazany jest w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): jedna tabletkę raz na dobę, niezależnie od posiłku.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub na loratadynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Azomyr tabletki u dzieci poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

Preparat Azomyr należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego preparatu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z desloratadyną w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

W farmakologicznych badaniach klinicznych preparat Azomyr przyjmowany jednocześnie z alkoholem nie nasilał szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1).

4.6 Cięża i laktacja

W badaniach na zwierzętach desloratadyna nie miała działania teratogennego. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania preparatu w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania preparatu Azomyr w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Azomyr u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W badaniach klinicznych, w których oceniano zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych, u pacjentów otrzymujących desloratadynę nie występowało zaburzenie tej czynności. Jednakże pacjentów należy poinformować, że bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu preparatu Azomyr w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3 % pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, występującymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2 %), suchość w ustach (0,8 %) i bóle głowy (0,6 %). Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko po wprowadzeniu leku na rynek, wymieniono w poniższej tabeli.

Zaburzenia psychiczne	Omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia żołądkowo – jelitowe	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości	Ból mięśni
Zaburzenia ogólne	Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie nie wchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Na podstawie badań klinicznych, z zastosowaniem wielokrotnionej dawki, w których podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

Desloratadyna nie jest wydalana na drodze hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona wydalana drogą dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe – antagoniści receptora H₁, kod ATC: R06A X27

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy, wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H₁. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H₁, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania z ludzkich komórek tucznych/ leukocytów zasadochłonnych cytokin indukujących proces zapalny, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w których podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia. W farmakologicznych badaniach klinicznych, w których desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

W badaniach interakcji po podaniu wielokrotnym ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian w stężeniu desloratadyny.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę, objawy senności występowały w stopniu nie większym niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych preparat Azomyr podawany w dawce 7,5 mg jeden raz na dobę nie wpływał na aktywność psychomotoryczną. Przeprowadzone u dorosłych badania z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazują, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało zaburzeń czynności wywoływanych przez alkohol ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w testach aktywności psychomotorycznej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

U chorych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Azomyr skutecznie łagodził takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Azomyr skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność u pacjentów w wieku 12 – 17 lat nie została w pełni ustalona.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Azomyr skutecznie łagodził świąd oraz zmniejszał rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż 24 godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w przypadku innych badań leków przeciwhistaminowych u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Ponad 50 % poprawę w odniesieniu do występującego świądu, obserwowano u 55 % pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19 % pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie preparatem Azomyr także znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

Preparat Azomyr był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano w oparciu o wynik kwestionariusza oceniającego jakość życia w

przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie praktycznych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, 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 5 mg – 20 mg.

W badaniach farmakokinetycznych, w których dane demograficzne pacjentów były porównywalne do danych populacji ogólnej pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, u 4 % uczestników uzyskano większe stężenie desloratadyny. Odsetek ten może się zmieniać w zależności od pochodzenia etnicznego. Największe stężenie desloratadyny było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 89 godzin. Profil bezpieczeństwa u tych pacjentów nie różnił się od populacji ogólnej.

Desloratadyna umiarkowanie wiąże się z białkami osocza (83 % - 87 %). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację desloratadyny podawanej raz na dobę (dawki 5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

Nie zidentyfikowano jeszcze enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, w związku z czym nie można wykluczyć interakcji z innymi lekami. Desloratadyna nie hamuje CYP 3A4 *in vivo*, a przeprowadzone badania *in vitro* wskazują, że lek nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem P-glikoprotein.

W badaniu po pojedynczym podaniu dawki 7,5 mg desloratadyny, nie stwierdzono wpływu pokarmu na dystrybucję leku (wysokotłuszczowe, wysokokaloryczne śniadanie). W innych badaniach nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na dystrybucję desloratadyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych i jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę.

Dane niekliniczne na temat desloratadyny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki: wodorofosforan wapnia dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, talk.

Otoczka: otoczka membranowa (zawierająca laktozę jednowodną, hypromelozę, dwutlenek tytanu, makrogol 400, indygotynę (E132)), otoczka bezbarwna (zawierająca hypromelozę, makrogol 400) wosk Karnaubas, wosk biały.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Preparat Azomyr dostępny jest w blisterach. Blistry składają się z warstwy laminowanej oraz folii pokrywającej. Tworzywo blistra składa się z folii polichlorotrifluoroetylen (PCTFE)/chlorek poliwinylowy (PVC, powierzchnia kontaktu z lekiem) i folii aluminiowej pokrywającej, powlekanej zgrzewaną warstwą winylową (powierzchnia kontaktu z lekiem), które są zgrzewane. Opakowania zawierają: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/157/001-013

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 15 styczeń 2001
Data przedłużenia pozwolenia: 15 styczeń 2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 0,5 mg/ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml syropu zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Azomyr wskazany jest w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Azomyr może być przyjmowany niezależnie od posiłków.

Lekarz przepisujący powinien zdawać sobie sprawę, że większość przypadków zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest spowodowana zakażeniem (patrz punkt 4.4) i brak jest danych dotyczących leczenia infekcyjnego zapalenia błony śluzowej nosa preparatem Azomyr.

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (1,25 mg) syropu Azomyr raz na dobę.

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

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (5 mg) syropu Azomyr raz na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub na loratadynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Azomyr syrop u dzieci poniżej 1 roku nie zostało ustalone.

Odróżnienie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa od innych postaci zapalenia błony śluzowej nosa jest szczególnie trudne u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Pod uwagę należy wziąć brak objawów zakażenia górnych dróg oddechowych lub zmian organicznych jak również wywiad, badanie przedmiotowe oraz odpowiednie badania laboratoryjne i testy skórne.

Około 6 % dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny i są narażeni na większą ekspozycję (patrz punkt 5.2). Bezpieczeństwo stosowania preparatu Azomyr syrop u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem. Nie badano działania preparatu Azomyr syrop u dzieci w wieku < 2 lat, które mają spowolniony metabolizm.

Preparat Azomyr należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 5.2).

Preparat zawiera sacharozę i sorbitol. Z tego powodu pacjenci z rzadką dziedziczną nietolerancją fruktozy, zaburzeniami wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem izomaltazy sacharozы nie powinni go przyjmować.

Lek zawiera barwnik E110, który może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z preparatem Azomyr w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

W farmakologicznych badaniach klinicznych preparat Azomyr w postaci tabletek przyjmowany jednocześnie z alkoholem nie nasilał szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1).

4.6 Cięża i laktacja

W badaniach na zwierzętach desloratadyna nie miała działania teratogennego. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania preparatu w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania preparatu Azomyr w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Azomyr u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W badaniach klinicznych, w których oceniano zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych u pacjentów otrzymujących desloratadynę nie występowało zaburzenie tej czynności. Jednakże pacjentów należy poinformować, że bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych populacji dzieci, preparat Azomyr syrop podawano ogółem 246 dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ogólna liczba zdarzeń niepożądanych u dzieci w wieku od 2 do 11 lat była podobna w grupie otrzymującej preparat Azomyr syrop i w grupie placebo. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 23 miesięcy najczęstszymi zdarzeniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo były biegunka (3,7 %), gorączka (2,3 %) i bezsenność (2,3 %).

W badaniach klinicznych, w których brali udział dorośli i młodzież, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu preparatu Azomyr w zalecanej dawce, działania niepożądane wystąpiły u 3 % pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, występującymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2 %), suchość w ustach (0,8 %) i bóle głowy (0,6 %). Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko po wprowadzeniu leku na rynek, wymieniono w poniższej tabeli.

Zaburzenia psychiczne	Omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki

Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia żołądkowo – jelitowe	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości	Ból mięśni
Zaburzenia ogólne	Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie nie wchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Na podstawie badań klinicznych, z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki u dorosłych i młodzieży, w których podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

Desloratadyna nie jest wydalana na drodze hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona wydalana drogą dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe - antagoniści receptora H₁, kod ATC: R06A X27

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H₁. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H₁, ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania z ludzkich komórek tucznych/leukocytów zasadochłonnych cytokin indukujących proces zapalny, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, jak również hamowanie ekspresji białka adhezyjnego P-selektyny na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

Skuteczność stosowania preparatu Azomyr syrop nie była badana w oddzielnych badaniach klinicznych w populacji dzieci. Bezpieczeństwo stosowania preparatu Azomyr syrop wykazano w trzech badaniach z udziałem dzieci. Dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat, które zakwalifikowano do leczenia przeciwhistaminowego otrzymywały desloratadynę w dobowej dawce 1,25 mg (od 1 roku życia do 5 lat) lub 2,5 mg (od 6 do 11 lat). Lek był dobrze tolerowany, co potwierdziły wyniki badań laboratoryjnych, pomiary parametrów życiowych oraz zapisy EKG, w tym ocena QTc. W przypadku stosowania leku w dawkach zalecanych stężenia desloratadyny w osoczu były podobne w grupie dzieci i dorosłych (patrz punkt 5.2). Ponieważ przebieg alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, jak i profil działania desloratadyny jest podobny u dorosłych i u dzieci, dane dotyczące skuteczności stosowania desloratadyny u dorosłych mogą być ekstrapolowane na populację dziecięcą.

W badaniach klinicznych u dorosłych i młodzieży z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w których podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia.

W farmakologicznych badaniach klinicznych, przeprowadzonych u dorosłych i młodzieży, w których desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę u dorosłych i młodzieży, objawy senności występowały w stopniu nie większym niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych preparat Azomyr w postaci tabletek podawany u dorosłych i młodzieży w dawce 7,5 mg jeden raz na dobę nie wpływał na aktywność psychomotoryczną. Przeprowadzone u dorosłych badania z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazują, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych u dorosłych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało zaburzeń czynności wywoływanych przez alkohol ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w testach aktywności psychomotorycznej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

W badaniach interakcji po wielokrotnym podaniu ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian w stężeniu desloratadyny.

U osób dorosłych i młodzieży z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Azomyr w postaci tabletek skutecznie łagodził takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Preparat Azomyr skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność u pacjentów w wieku od 1 roku do 17 lat nie została w pełni ustalona.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Azomyr skutecznie łagodził świąd oraz zmniejszał rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż 24 godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w przypadku innych badań leków przeciwhistaminowych u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Ponad 50 % poprawę w odniesieniu do występującego świądu, obserwowano u 55 % pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19 % pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie preparatem Azomyr znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

Preparat Azomyr w postaci tabletek był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano w oparciu o wynik kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie praktycznych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć u dorosłych i młodzieży w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, 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 5 mg – 20 mg.

W czasie licznych 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 rasy czarnej (18 % dorośli, 16 % dzieci) niż rasy kaukaskiej (2 % dorośli, 3 % dzieci).

W badaniach farmakokinetycznych po wielokrotnym podaniu tabletek zdrowym, dorosłym ochotnikom stwierdzono cztery przypadki spowolnienia metabolizmu desloratadyny. U tych osób stężenie C_{max} , występujące po około 7 godzinach, było około 3 razy większe, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin.

Podobne parametry farmakokinetyczne stwierdzono po wielokrotnym podaniu syropu dzieciom o spowolnionym metabolizmie, z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, w wieku od 2 do 11 lat. Ekspozycja (AUC) na desloratadynę była około 6 razy większa, C_{max} występowało po 3-6 godzinach i było około od 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 dla wieku dawki. Ogólny profil bezpieczeństwa nie różnił się u takich pacjentów od profilu w populacji ogólnej. Nie badano działania preparatu Azomyr syrop u dzieci ze spowolnionym metabolizmem w wieku < 2 lat.

Desloratadyna umiarkowanie wiąże się z białkami osocza (83 % - 87 %). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację substancji czynnej podawanej raz na dobę u dorosłych i młodzieży (dawki 5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

W skrzyżowanym badaniu, z zastosowaniem pojedynczej dawki desloratadyny wykazano, że syrop i tabletki są biorównoważne.

W innych badaniach z zastosowaniem pojedynczej dawki, podczas stosowania leku w dawkach zalecanych wykazano, że wartości AUC oraz C_{max} u dzieci otrzymujących desloratadynę są porównywalne do obserwowanych u dorosłych, którym podawano desloratadynę w syropie w dawce 5 mg.

Nie zidentyfikowano jeszcze enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, w związku z czym nie można wykluczyć interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje CYP 3A4 *in vivo*, a przeprowadzone badania *in vitro* wskazują, że lek nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem P-glikoprotein.

W badaniu po pojedynczym podaniu dawki 7,5 mg desloratadyny, nie stwierdzono wpływu pokarmu na dystrybucję leku (wysokotłuszczowe, wysokokaloryczne śniadanie). W innych badaniach nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na dystrybucję desloratadyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych i jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę.

Dane niekliniczne na temat desloratadyny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy,

sorbitol,
bezwodny kwas cytrynowy,
cytrynian sodu,
benzoesan sodu,
wersenian disodu,
woda oczyszczona,
sacharoza,
naturalne i sztuczne substancje smakowe,
barwnik pomarańczowy E110.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Preparat Azomyr syrop dostępny jest w butelkach po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, ze szkła oranżowego typu III, zamykanych korkiem z polipropylenu z blokadą uniemożliwiającą otwarcie ich przez dzieci. W korku znajduje się wyściółka zbudowana z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), pianki polietylenowej, octanu etylenowinyłu (EVA) oraz chlorku poliwinylidenu (PvDC). Warstwą, która wchodzi w bezpośredni kontakt z lekiem jest LDPE.

Do butelek dołączona jest sztywna, przezroczysta miarka z polistyrenu, wykalibrowana na 2,5 i 5 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/157/014-021

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 15 styczeń 2001

Data przedłużenia pozwolenia: 15 styczeń 2006

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

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 5 mg liofilizat doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda dawka preparatu Azomyr liofilizat doustny zawiera 5 mg desloratadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Liofilizat doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Azomyr wskazany jest w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa,
- przewlekłą pokrzywką idiopatyczną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): jedną dawkę preparatu Azomyr liofilizat doustny umieścić w ustach raz na dobę. Preparat Azomyr liofilizat rozprasza się natychmiast i woda lub inny płyn nie są potrzebne. Dawka może być przyjmowana niezależnie od posiłku.

Blister należy ostrożnie rozerwać bezpośrednio przed użyciem i wyjąć bez kruszenia dawkę doustnego liofilizatu. Dawkę doustnego liofilizatu umieszcza się w ustach, gdzie ulega on natychmiastowemu rozproszeniu. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę. Dawkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu blistra.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub na loratadynę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Skuteczność i bezpieczeństwo preparatu Azomyr tabletki u dzieci poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

Preparat Azomyr należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Produkt ten zawiera 1,75 mg aspartamu w jednej dawce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla ludzi z fenyloketonurią.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z preparatem Azomyr w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

W farmakologicznych badaniach klinicznych preparat Azomyr w postaci tabletek przyjmowany jednocześnie z alkoholem nie nasilał szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1).

4.6 Cięża i laktacja

W badaniach na zwierzętach desloratadyna nie miała działania teratogennego. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania preparatu w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania preparatu Azomyr w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Azomyr u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W badaniach klinicznych, w których oceniano zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych u pacjentów otrzymujących desloratadynę nie występowało zaburzenie tej czynności. Jednakże pacjentów należy poinformować, że bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu preparatu Azomyr w postaci tabletek w zalecanej dawce 5 mg/dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3 % pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, występującymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2 %), suchość w ustach (0,8 %) i bóle głowy (0,6 %). Inne działania niepożądane obserwowane bardzo rzadko po wprowadzeniu leku na rynek, wymieniono w poniższej tabeli.

Zaburzenia psychiczne	Omamy
Zaburzenia układu nerwowego	Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki
Zaburzenia serca	Tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia żołądkowo – jelitowe	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości	Ból mięśni
Zaburzenia ogólne	Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie nie wchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie podtrzymujące.

Na podstawie badań klinicznych, z zastosowaniem wielokrotnionej dawki, w których podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

Desloratadyna nie jest wydalana na drodze hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona wydalana drogą dializy otrzewnowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe – antagoniści receptora H_1 , kod ATC: R06A X27

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność wobec obwodowych receptorów H_1 . Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H_1 , ponieważ nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania z ludzkich komórek tucznych/ leukocytów zasadochłonnych cytokin indukujących proces zapalny, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłonna. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

W dwóch badaniach z zastosowaniem pojedynczej dawki preparat Azomyr liofilizat doustny był dobrze tolerowany co wykazały wyniki badań laboratoryjnych, ocena stanu ogólnego, pomiary parametrów życiowych oraz dane dotyczące odstępów w EKG.

W zalecanych dawkach preparat Azomyr liofilizat doustny był biorównoważny z konwencjonalną postacią desloratadyny w postaci tabletek. Z tego powodu oczekuje się, że skuteczność preparatu Azomyr liofilizat doustny jest taka sama, jak preparatu Azomyr w postaci tabletek.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w których podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia. W farmakologicznych badaniach klinicznych, w których desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

W badaniach interakcji po wielokrotnym podaniu ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian w stężeniu desloratadyny.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę, objawy senności występowały w stopniu nie większym niż w grupie placebo. W badaniach klinicznych preparat Azomyr w postaci tabletek podawany w dawce 7,5 mg jeden raz na dobę nie wpływał na aktywność psychomotoryczną. Przeprowadzone u dorosłych badania z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazują, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności lub zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało zaburzeń czynności wywoływanych przez alkohol ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w testach aktywności psychomotorycznej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

U chorych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Azomyr w postaci tabletek skutecznie łagodził takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Preparat Azomyr w postaci tabletek skutecznie

łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność u pacjentów w wieku 12 – 17 lat nie została w pełni ustalona.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Azomyr skutecznie łagodził świąd oraz zmniejszył rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż 24 godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w przypadku innych badań leków przeciwhistaminowych u pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Ponad 50 % poprawę w odniesieniu do występującego świądu, obserwowano u 55 % pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19 % pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie preparatem Azomyr znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

Preparat Azomyr był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano w oparciu o wynik kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie praktycznych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągnęte 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 5 mg – 20 mg.

W badaniach farmakokinetycznych, w których dane demograficzne pacjentów były porównywalne do danych populacji ogólnej pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, u 4 % uczestników uzyskano większe stężenie desloratadyny. Odsetek ten może się zmieniać w zależności od pochodzenia etnicznego. Największe stężenie desloratadyny było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił 89 godzin. Profil bezpieczeństwa u tych pacjentów nie różnił się od populacji ogólnej.

Desloratadyna umiarkowanie wiąże się z białkami osocza (83 % - 87 %). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację desloratadyny podawanej raz na dobę (dawki 5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

Nie zidentyfikowano jeszcze enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, w związku z czym nie można wykluczyć interakcji z innymi lekami. Desloratadyna nie hamuje CYP 3A4 *in vivo*, a przeprowadzone badania *in vitro* wskazują, że lek nie hamuje CYP2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem P-glikoprotein.

W skrzyżowanych badaniach, po jednorazowym podaniu preparat Azomyr liofilizat doustny i preparat Azomyr w postaci tabletek były biorównoważne.

Obecność pokarmu nie ma większego wpływu na wartości AUC i C_{max} preparatu Azomyr liofilizat doustny, podczas gdy obecność pokarmu zwiększa wartość T_{max} desloratadyny z 2,5 do 4 godzin a T_{max} 3-OH-desloratadyny z 4 do 6 godzin. W osobnym badaniu stwierdzono, że sok grejpfrutowy nie wpływa na dystrybucję desloratadyny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

Dane niekliniczne na temat desloratadyny, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. W teście drażnienia błony śluzowej torebek policzkowych chomika nie obserwowano istotnie wyrażonego, miejscowego działania drażniącego szybko rozpuszczalnej postaci preparatu. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

żelatyna
mannitol
aspartam (E951)
polakrylan potasu
barwnik Opatint Red (zawiera czerwony tlenek żelaza (E172) i hypromelozę (E464))
substancja smakowo-zapachowa Tutti-Frutti
bezwodny kwas cytrynowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Preparat Azomyr liofilizat doustny dostępny jest w jednostkowych blistrach. Blistry składają się z warstwy laminowanej oraz folii pokrywającej.

Tworzywo blistra składa się z folii z polichlorku winylu (PVC, powierzchnia kontaktu z lekiem) i folii aluminiowej pokrywającej, powlekanej zgrzewaną warstwą winylową (powierzchnia kontaktu z lekiem). Całość jest zgrzewana.

Opakowania zawierają: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 dawek liofilizatu doustnego.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/157/022-034

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 15 styczeń 2001

Data przedłużenia pozwolenia: 15 styczeń 2006

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

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii tabletek powlekanych

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii liofilizatu doustnego

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii syropu

SP Labo N.V.
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgia

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA W ODNIESIENIU DO BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO UŻYWANIA PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Nie dotyczy.

• INNE WARUNKI

Po uzyskaniu przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu Podmiot Odpowiedzialny będzie składał Okresowe Raporty o Bezpieczeństwie Produktu Leczniczego (PSUR) co dwa lata, chyba że CHMP podejmie inną decyzję.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
OPAKOWANIE ZAWIERA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETEK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 5 mg tabletki powlekane
desloratadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 tabletki zawiera 5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera laktozę.
Pełny wykaz substancji pomocniczych podany jest w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki powlekane
2 tabletki powlekane
3 tabletki powlekane
5 tabletek powlekanych
7 tabletek powlekanych
10 tabletek powlekanych
14 tabletek powlekanych
15 tabletek powlekanych
20 tabletek powlekanych
21 tabletek powlekanych
30 tabletek powlekanych
50 tabletek powlekanych
100 tabletek powlekanych

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Tabletkę połykać w całości, popijając wodą.
Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:

SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180, Bruxelles
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/157/001 1 tabletki
EU/1/00/157/002 2 tabletki
EU/1/00/157/003 3 tabletki
EU/1/00/157/004 5 tabletek
EU/1/00/157/005 7 tabletek
EU/1/00/157/006 10 tabletek
EU/1/00/157/007 14 tabletek
EU/1/00/157/008 15 tabletek
EU/1/00/157/009 20 tabletek
EU/1/00/157/010 21 tabletek
EU/1/00/157/011 30 tabletek
EU/1/00/157/012 50 tabletek
EU/1/00/157/013 100 tabletek

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

OPAKOWANIE ZAWIERA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 5 mg tabletki
desloratadyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP Europe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
BUTELKA 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 0,5 mg/ml syrop
desloratadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 ml syropu zawiera 0,5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: glikol propylenowy, sorbitol, sacharozę, barwnik pomarańczowy E110.
Pełny wykaz substancji pomocniczych podany jest w załączonej ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles
Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/157/014	30 ml
EU/1/00/157/015	50 ml
EU/1/00/157/016	60 ml
EU/1/00/157/017	100 ml
EU/1/00/157/018	120 ml
EU/1/00/157/019	150 ml
EU/1/00/157/020	225 ml
EU/1/00/157/021	300 ml

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA 30 ML, 50 ML, 60 ML, 100 ML, 120 ML, 150 ML, 225 ML, 300 ML

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA (DROGI) PODANIA

Azomyr 0,5 mg/ml syrop
desloratadyna

2. SPOSÓB PODAWANIA

Podanie doustne

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

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

6. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: glikol propylenowy, sorbitol, sacharozę, barwnik pomarańczowy E110.
Pełny wykaz substancji pomocniczych podany jest w załączonej ulotce.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles, Belgia

**8. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DAWEK LIOFILIZATU DOUSTNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 5 mg liofilizat doustny
desloratadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Każda dawka liofilizatu doustnego zawiera 5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera mannitol i aspartam.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

1 dawka liofilizatu doustnego
2 dawki liofilizatu doustnego
3 dawki liofilizatu doustnego
5 dawek liofilizatu doustnego
7 dawek liofilizatu doustnego
10 dawek liofilizatu doustnego
14 dawek liofilizatu doustnego
15 dawek liofilizatu doustnego
20 dawek liofilizatu doustnego
21 dawek liofilizatu doustnego
30 dawek liofilizatu doustnego
50 dawek liofilizatu doustnego
100 dawek liofilizatu doustnego

5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Podanie doustne
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Podmiot odpowiedzialny:
SP Europe
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles, Belgia

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/157/022	1 dawka liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/023	2 dawki liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/024	3 dawki liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/025	5 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/026	7 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/027	10 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/028	14 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/029	15 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/030	20 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/031	21 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/032	30 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/033	50 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/157/034	100 dawek liofilizatu doustnego

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DAWEK LIOFILIZATU DOUSTNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azomyr 5 mg liofilizat doustny
desloratadyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP Europe

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Azomyr 5 mg, tabletki powlekane desloratadyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Azomyr i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azomyr
3. Jak stosować Azomyr
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azomyr
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AZOMYR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Azomyr jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Azomyr łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (na przykład gorączka sienna, uczulenie na roztocza), takie jak kichanie, swędzenie i wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu.

Azomyr stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, takich jak świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów trwa cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZOMYR

Kiedy nie stosować leku Azomyr

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Azomyr, lub na loratadynę.

Azomyr przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży (12 lat lub więcej).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Azomyr

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie leku Azomyr z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Azomyr z innymi lekami.

Stosowanie leku Azomyr z jedzeniem i pićm

Azomyr może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Azomyr w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku przez matki karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Azomyr stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Azomyr

Każda tabletkę leku Azomyr zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ AZOMYR

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej): jedna tabletkę raz na dobę.

Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą, z posiłkiem lub bez posiłku.

Tabletki należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azomyr

Azomyr należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Azomyr

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Azomyr może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki cukrowej.

Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w ustach i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki cukrowej.

Po wprowadzeniu leku Azomyr na rynek bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (uczucie mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZOMYR

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Azomyr po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Azomyr, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie tabletki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Azomyr

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg
- Inne składniki leku to: wodorofosforan wapnia dwuwodny, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, talk. Otoczka tabletki składa się z otoczki membranowej (zawierającej laktozę jednowodną, hypromelozę, dwutlenek tytanu, makrogol 400, indygotynę (E 132)) oraz otoczki bezbarwnej (zawierającej hypromelozę, makrogol 400), wosku Karnauba, wosku białego.

Jak wygląda lek Azomyr i co zawiera opakowanie

Azomyr 5 mg tabletki powlekane pakowany jest w blistry zawierające po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel + 32-(0)2 370 92 11

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Danmark

Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
Tlf: + 45-44 39 50 00

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλιμος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Laboratorios Menarini S.A.
C/Alfonso XII, 587
E-08918 - Badalona – Barcelona
Tel: +34-93 462 88 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 540 80 00

Italia

Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Vāgnera iela 13
LV-1050 Rīga
Tel: + 371-7 21 38 25

Nederland

Maarssebroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

Norge

Ankerveien 209
N-1359 Eiksmarka
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Ferraz, Lynce, S.A.
R. Consiglieri Pedroso n.º123
Queluz de Baixo
P-2745-557 Barcarena
Tel: + 351-21 434 52 12

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Lietuva

Šeimyniškių g. 1A

LT-09312 Vilnius

Tel. + 370 52 638 446

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Azomyr 0,5 mg/ml syrop desloratadyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Azomyr i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azomyr
3. Jak stosować Azomyr
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azomyr
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AZOMYR I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Azomyr syrop jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Azomyr syrop łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (na przykład gorączka sienna, uczulenie na roztocza), takie jak kichanie, swędzenie i wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu.

Azomyr syrop stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, takich jak świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów trwa cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZOMYR

Kiedy nie stosować leku Azomyr

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę, loratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Azomyr, w szczególności barwnik E110.

Azomyr syrop przeznaczony jest dla dzieci w wieku od 1 roku do 11 lat, młodzieży (12 lat lub więcej) i dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Azomyr

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie leku Azomyr z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Azomyr syrop z innymi lekami.

Stosowanie leku Azomyr z jedzeniem i pićm

Azomyr może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Azomyr syrop w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku syrop przez matki karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Azomyr stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Azomyr

Nie należy przyjmować leku Azomyr syrop w przypadku uczulenia na barwnik E110.

Azomyr syrop zawiera sacharozę i sorbitol. Jeśli pacjent został kiedykolwiek poinformowany przez lekarza, że ma nietolerancję na jakikolwiek cukier, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ AZOMYR

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (½ miarki o pojemności 5 ml) syropu raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (jedna miarka o pojemności 5 ml) syropu raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (dwie miarki o pojemności 5 ml) syropu raz na dobę.

Dawkę syropu należy połknąć, a następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Lek Azomyr należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azomyr

Azomyr syrop należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Azomyr

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Azomyr może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu cukru lub tabletki cukrowej. Jednakże u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w ustach i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki cukrowej.

Po wprowadzeniu na rynek leku Azomyr bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (uczucie mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów

głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZOMYR

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Azomyr po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Azomyr, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie syropu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Azomyr

- Substancją czynną jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy, sorbitol, bezwodny kwas cytrynowy, cytrynian sodu, benzoosan sodu, wersenian disodu, woda oczyszczona, sacharoza, naturalne i sztuczne substancje smakowe, barwnik pomarańczowy E110.

Jak wygląda lek Azomyr i co zawiera opakowanie

Azomyr syrop dostępny jest w butelkach po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, zamykanych korkiem z blokadą uniemożliwiającą otwarcie ich przez dzieci.

Do butelek dołączona jest miarka z zaznaczoną dawką dla 2,5 i 5 ml.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg

Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel + 32-(0)2 370 92 11

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: + 420 221771250

Danmark

Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Αλιμος
Τηλ: + 30-210 98 97 300

España

Laboratorios Menarini S.A.
C/Alfonso XII, 587
E-08918 - Badalona – Barcelona
Tel: +34-93 462 88 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Ísland

Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 540 80 00

Italia

Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Magyarország

Alkotás u. 53
H-1123 Budapest
Tel.: + 36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

Maarssenbroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

Norge

Ankerveien 209
N-1359 Eiksmarka
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Ferraz, Lynce, S.A.
R. Consiglieri Pedroso n.º123
Queluz de Baixo
P - 2745-557 Barcarena
Tel: + 351-21 434 52 12

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: + 357-22 757188

Latvija

Vāgnera iela 13
LV-1050 Rīga
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Šeimyniškių g. 1A
LT-09312 Vilnius
Tel. + 370 52 638 446

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Azomyr 5 mg, liofilizat doustny desloratadyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Azomyr liofilizat doustny i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azomyr liofilizat doustny
3. Jak stosować Azomyr liofilizat doustny
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azomyr liofilizat doustny
6. Inne informacje

1. CO TO JEST AZOMYR LIOFILIZAT DOUSTNY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Azomyr liofilizat doustny jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Azomyr liofilizat doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (na przykład gorączka sienna, uczulenie na roztocza), takich jak kichanie, swędzenie i wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie i łzawienie oczu.

Azomyr liofilizat doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, takich jak świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów trwa cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZOMYR LIOFILIZAT DOUSTNY

Kiedy nie stosować leku Azomyr liofilizat doustny

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Azomyr liofilizat doustny, lub na loratadynę

Azomyr liofilizat doustny przeznaczony jest dla dorosłych i młodzieży (12 lat lub więcej).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Azomyr liofilizat doustny

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Stosowanie leku Azomyr liofilizat doustny z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Azomyr w postaci tabletek z innymi lekami.

Stosowanie leku Azomyr liofilizat doustny z jedzeniem i pićiem

Zażywanie leku Azomyr liofilizat doustny nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto lek Azomyr liofilizat doustny może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Azomyr w czasie ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku przez matki karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Azomyr stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, bardzo rzadko, u niektórych osób, występuje senność, która może wpływać na ich zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Azomyr liofilizat doustny

Azomyr liofilizat doustny zawiera 1,75 mg aspartamu w jednej dawce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla ludzi z fenyloketonurią.

3. JAK STOSOWAĆ AZOMYR LIOFILIZAT DOUSTNY

Przed użyciem blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. Wyjąć dawkę doustnego liofilizatu bez kruszenia. Umieścić dawkę liofilizatu w ustach, gdzie rozprasza się natychmiast. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej): jedna dawka leku Azomyr liofilizat doustny raz na dobę. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Azomyr liofilizat doustny należy przyjmować tak długo, jak zalecił lekarz.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azomyr liofilizat doustny

Azomyr liofilizat doustny należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia dawki leku Azomyr liofilizat doustny większej niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Azomyr liofilizat doustny

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Azomyr może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki cukrowej.

Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w ustach i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki cukrowej.

Po wprowadzeniu na rynek leku Azomyr bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (uczucie mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów

głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZOMYR LIOFILIZAT DOUSTNY

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Azomyr liofilizat doustny po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Azomyr liofilizat doustny, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie liofilizatu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Azomyr liofilizat doustny

- Substancją czynną jest desloratadyna w dawce 5 mg
- Inne składniki leku to: żelatyna, mannitol, aspartam (E951), polakrylan potasu, barwnik Opatint Red (zawiera czerwony tlenek żelaza (E172) i hypromelozę (E464)), substancja smakowo-zapachowa Tutti-Frutti i bezwodny kwas cytrynowy.

Jak wygląda lek Azomyr liofilizat doustny i co zawiera opakowanie

Azomyr liofilizat doustny pakowany jest w jednostkowe blistry w opakowania zawierające po 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 lub 100 dawek liofilizatu doustnego.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: SP Europe, Rue de Stalle 73, B-1180 Bruxelles, Belgia.

Wytwórca: SP Labo N.V., Industriepark 30, B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgia.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Rue de Stalle/Stallestraat 73
B-1180 Bruxelles/Brussel/Brüssel
Tél/Tel: + 32-(0)2 370 92 11

Luxembourg/Luxemburg
Rue de Stalle 73
B-1180 Bruxelles/Brüssel
Belgique/Belgien
Tél/Tel + 32-(0)2 370 92 11

Česká republika

Na Příkopě 25
CZ-110 00 Praha 1
Tel: +420 221771250

Danmark

Hvedemarken 12
DK-3520 Farum
Tlf: + 45-44 39 50 00

Deutschland

Thomas-Dehler-Straße 27
D-81737 München
Tel: + 49-(0)89 627 31-0
Info@essex-pharma.de

Eesti

Järvevana tee 9
EE-11314 Tallinn
Tel: + 372 654 96 86

Ελλάδα

Αγίου Δημητρίου 63
GR-174 55 Άλμπος
Τηλ.: + 30-210 98 97 300

España

Km. 36, Ctra. Nacional I
E-28750 San Agustín de Guadalix – Madrid
Tel: + 34-91 848 85 00

France

92 rue Baudin
F-92300 Levallois-Perret
Tél: + 33-(0)1 41 06 35 00

Ireland

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: +44-(0)1 707 363 636

Ísland

Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: + 354 540 80 00

Italia

Centro Direzionale Milano Due
Palazzo Borromini
I-20090 Segrate (Milano)
Tel: + 39-02 21018.1

Magyarország

Alkotás u. 53.
H-1123 Budapest
Tel.: +36 1 457-8500

Malta

168 Christopher Street
MT-VLT02 Valletta
Tel: + 356-21 23 21 75

Nederland

Maarssenbroeksedijk 4
NL-3542 DN Utrecht
Tel: + 31-(0)30 240 88 88

Norge

Ankerveien 209
N-1359 Eiksmarka
Tlf: + 47 67 16 64 50

Österreich

Badener Strasse 23
A-2514 Traiskirchen
Tel: + 43-(0)2252 502-0

Polska

Al. Jerozolimskie 195a
PL-02-222 Warszawa
Tel.: + 48-(0)22 478 41 50

Portugal

Ferraz, Lynce, S.A.
R. Consiglieri Pedroso n.º123
Queluz de Baixo
P-2745-557 Barcarena
Tel: + 351-21 434 52 12

Slovenija

Dunajska 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: + 386 01 3001070

Slovenská republika

Strakova 5
SK-811 01 Bratislava
Tel: + 421 (2) 5920 2712

Suomi/Finland

PL 3/PB 3
FIN-02201 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358-(0)20-7570 300

Κύπρος

Οδός Αγίου Νικολάου, 8
CY-1055 Λευκωσία
Τηλ: +357-22 757188

Latvija

Vāgnera iela 13
LV-1050 Rīga
Tel: + 371-7 21 38 25

Lietuva

Šeimyniškių g. 1A
LT-09312 Vilnius
Tel. + 370 52 638 446

Sverige

Box 27190
S-102 52 Stockholm
Tel: + 46-(0)8 522 21 500

United Kingdom

Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW - UK
Tel: + 44-(0)1 707 363 636

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.emea.eu.int/>