

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cetoalergedd, 10 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna: 65,00 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Białe lub prawie białe tabletki powlekane o kształcie kapsułek z linią podziału na jednej stronie i wytłoczonym znakiem „10” na drugiej.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tabletki powlekane zawierające 10 mg cetyryzyny dichlorowodorku są wskazane u pacjentów dorosłych oraz młodzieży i dzieci w wieku od 6 lat:

- do stosowania w celu łagodzenia objawów dotyczących nosa i oczu, związanych z sezonowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.
- do stosowania w celu łagodzenia objawów przewlekłej pokrzywki idiopatycznej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

10 mg raz na dobę (1 tabletki).

#### Szczególne grupy pacjentów

*Pacjenci w podeszłym wieku*

Dane nie wskazują na konieczność zmniejszenia dawki u pacjentów w podeszłym wieku, jeśli czynność nerek jest u nich prawidłowa.

*Zaburzenia czynności nerek*

Brak danych określających stosunek skuteczności do bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Ponieważ cetyryzyna jest wydalana głównie przez nerki (patrz

punkt 5.2), to w przypadku braku możliwości zastosowania alternatywnego leczenia należy indywidualnie ustalić odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami w zależności od stopnia wydolności nerek. Dawkę należy modyfikować zgodnie z danymi zawartymi w poniższej tabeli.

Modyfikacja dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

<b>Grupa pacjentów</b>	<b>Klirens kreatyniny (ml/min)</b>	<b>Dawka i częstość podawania</b>
Prawidłowa czynność nerek	$\geq 90$	10 mg raz na dobę
Łagodne zaburzenia czynności nerek	60 – <90	10 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 – <60	5 mg raz na dobę
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	15 - < 30, pacjent niewymagający dializowania	5 mg co 2 dni
Schyłkowa niewydolnością nerek	< 15, pacjent wymagający dializowania	Stosowanie przeciwwskazane

#### *Zaburzenia czynności wątroby*

Nie ma konieczności dostosowania dawki u pacjentów wyłącznie z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej: „Zaburzenia czynności nerek”).

#### *Dzieci i młodzież:*

Tabletek nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat: 5 mg dwa razy na dobę (pół tabletki dwa razy na dobę).

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 mg raz na dobę (1 tabletki).

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować indywidualnie na podstawie klirensu kreatyniny, wieku i masy ciała pacjenta.

#### Sposób podawania

Tabletki należy połykać popijając szklanką płynu.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, na hydroksyzynę lub na którąkolwiek pochodną piperazyny.

Pacjenci ze schyłkową niewydolnością nerek z eGFR (szacowany współczynnik filtracji kłębuszkowej) poniżej 15 ml/min.

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

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę jednowodną.

Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu.

W dawkach leczniczych nie wykazano klinicznie istotnych interakcji z alkoholem (dla stężenia alkoholu we krwi wynoszącego 0,5 g/l). Mimo to zaleca się zachowanie środków ostrożności w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu.

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 u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawek.

Leki przeciwhistaminowe hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstawienie leków przeciwhistaminowych (na 3 dni) przed wykonaniem testów.

W przypadku przerwania stosowania cetyryzyny może wystąpić świąd i (lub) pokrzywka, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. W niektórych przypadkach objawy mogą być intensywne i mogą wymagać wznowienia leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

#### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ponieważ ta postać farmaceutyczna nie pozwala na odpowiednie dostosowanie dawki. Zaleca się stosowanie cetyryzyny w postaci farmaceutycznej przeznaczonej dla dzieci.

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

Ze względu na profil farmakokinetyczny, farmakodynamiczny i tolerancji cetyryzyny nie należy spodziewać się żadnych interakcji w przypadku tego leku przeciwhistaminowego. W przeprowadzonych badaniach nad interakcjami nie stwierdzono ani interakcji farmakodynamicznych, ani istotnych interakcji farmakokinetycznych, szczególnie w przypadku pseudoefedryny i teofiliny (400 mg/dobę).

Pokarm nie zmniejsza stopnia wchłaniania cetyryzyny, choć zmniejsza szybkość jej wchłaniania. U wrażliwych pacjentów, jednoczesne stosowanie z alkoholem lub innymi lekami o działaniu hamującym na ośrodkowy układ nerwowy, może dodatkowo zmniejszać zdolność reagowania i koncentrację, chociaż cetyryzyna nie nasila działania alkoholu (w stężeniu 0,5 g/l we krwi).

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

##### Ciąża

Prospektywnie zebrane dane dotyczące stosowania cetyryzyny w okresie ciąży nie wskazują na zwiększone działanie toksyczne w stosunku do matki, płodu lub zarodka. Badania przeprowadzone na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka i (lub) płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Należy jednak zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny kobietom w ciąży.

##### Karmienie piersią

Cetyryzyna przenika do mleka matki. U niemowląt karmionych piersią nie można wykluczyć zagrożenia wystąpienia działań niepożądanych.

Cetyryzyna przenika do mleka matki w stężeniach stanowiących 25% do 90% stężenia leku w osoczu (w zależności od czasu pobierania próbek po podaniu). Dlatego należy zachować ostrożność podczas przepisywania cetyryzyny kobietom karmiącym piersią.

## Płodność

Dane dotyczące wpływu na płodność u ludzi są ograniczone, nie stwierdzono jednak zagrożenia dla bezpieczeństwa. Dane uzyskane w badaniach na zwierzętach nie wskazują na zagrożenie w zakresie rozrodczości u ludzi.

## **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

Pacjenci, u których wystąpiła senność, powinni jednak unikać prowadzenia pojazdów, wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności oraz obsługiwanie maszyn. Pacjenci powinni zwrócić uwagę na reakcję organizmu na ten lek oraz nie powinni stosować dawek większych niż zalecane.

## **4.8 Działania niepożądane**

### Badania kliniczne

- *Podsumowanie*

Badania kliniczne wykazały, że cetyryzyna stosowana w zalecanej dawce wywiera niewielkie działania niepożądane w obrębie OUN (ośrodkowy układ nerwowy), w tym senność, zmęczenie, zawroty głowy i ból głowy. W niektórych przypadkach donoszono o paradoksalnym pobudzeniu OUN.

Chociaż cetyryzyna jest wybiórczym antagonistą obwodowych receptorów H<sub>1</sub> i jest praktycznie pozbawiona działania cholinolitycznego, to opisywano pojedyncze przypadki trudności w oddawaniu moczu, zaburzeń akomodacji i suchości w jamie ustnej.

Opisywano przypadki zaburzeń czynności wątroby ze zwiększoną aktywnością enzymów wątrobowych i zwiększonym stężeniem bilirubiny. Zaburzenia te w większości przypadków ustępowały po przerwaniu przyjmowania cetyryzyny dichlorowodoru.

- *Zestawienie działań niepożądanych*

W kontrolowanych i prowadzonych z zastosowaniem podwójnie ślepej próby badaniach klinicznych, porównujących cetyryzynę i placebo bądź inne leki przeciwhistaminowe (przy dawce cetyryzyny wynoszącej 10 mg na dobę), z których dostępne są ilościowe dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania, wzięło udział ponad 3200 pacjentów, którzy otrzymywali cetyryzynę.

W tej grupie pacjentów wymienione niżej działania niepożądane opisywano z częstością 1,0% lub większą w przypadku cetyryzyny podawanej w dawce 10 mg w badaniach kontrolowanych placebo:

<b>Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)</b>	<b>Cetyryzyna 10 mg (n=3260)</b>	<b>Placebo (n=3061)</b>
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>		
Zmęczenie	1,63%	0,95%
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>		
Zawroty głowy	1,10%	0,98%
Ból głowy	7,42%	8,07%
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>		
Ból brzucha	0,98%	1,08%
Suchość w jamie ustnej	2,09%	0,82%
Nudności	1,07%	1,14%

<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	9,63%	5,00%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</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 zwykłą, codzienną aktywność młodych, zdrowych ochotników.

#### Dzieci i młodzież

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

<b>Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)</b>	<b>Cetyryzyna (n=1656)</b>	<b>Placebo (n=1294)</b>
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i> Biegunka	1,0%	0,6%
<i>Zaburzenia psychiczne</i> Senność	1,8%	1,4%
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i> Zapalenie błony śluzowej nosa	1,4%	1,1%
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i> Zmęczenie	1,0%	0,3%

#### Dane z okresu po wprowadzeniu leku do obrotu

Oprócz wymienionych powyżej działań niepożądanych występujących podczas badań klinicznych, po wprowadzeniu leku do obrotu, zgłaszano następujące przypadki działań niepożądanych.

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość oszacowano na podstawie danych dostępnych po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często: ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często: ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko: ( $\geq 10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko: ( $< 1/10\ 000$ ), częstość nieznana (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: zachowanie agresywne, splątanie, depresja, omamy, bezsenność

Bardzo rzadko: tiki

Częstość nieznana: myśli samobójcze, koszmary senne

- *Zaburzenia układu nerwowego*

Niezbyt często: parestezje

Rzadko: drgawki

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

Częstość nieznana: amnezja, osłabienie pamięci

- *Zaburzenia oka*

Bardzo rzadko: zaburzenia akomodacji, niewyraźne widzenie, napad mimowolnego patrzenia w górę

z rotacją gałek

- *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)

Częstość nieznana: zapalenie wątroby

- *Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*

Niezbyt często: świąd, wysypka

Rzadko: pokrzywka

Bardzo rzadko: obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa

Częstość nieznana: ostra uogólniona osutka krostkowa

- *Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*

Częstość nieznana: bóle stawów, bóle mięśni

- *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

- *Opis wybranych działań niepożądanych*

Zgłaszano przypadki świądu (intensywnego swędzenia) i (lub) pokrzywki po przerwaniu stosowania

cetyryzyny.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel: + 48 22 49 21 301

fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Objawy obserwowane po przedawkowaniu cetyryzyny wynikają głównie z jej działania na OUN lub działania mogącego sugerować wpływ cholinolityczny.

Działania niepożądane opisywane po zażyciu dawki co najmniej 5 razy większej od zalecanej dawki dobowej są następujące: dezorientacja, biegunka, zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy, złe samopoczucie, rozszerzenie źrenic, świąd, niepokój ruchowy, sedacja, senność, osłupienie, częstoskurcz, drżenie i zatrzymanie moczu.

### Postępowanie po przedawkowaniu

Nie jest znane swoiste antidotum dla cetyryzyny.

W razie przedawkowania zaleca się leczenie objawowe lub podtrzymujące. Jeśli od zażycia dawki leku upłynęło niewiele czasu, można rozważyć płukanie żołądka.

Cetyryzyna nie jest skutecznie usuwana podczas hemodializy.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, pochodne piperazyny  
Kod ATC: R06AE07

### Mechanizm działania

Cetyryzyna, metabolit hydroksyzyny u człowieka, jest silnym i selektywnym antagonistą obwodowych receptorów histaminowych H<sub>1</sub>. Badania wiązania z receptorem *in vitro* nie wykazały istotnego powinowactwa do innych receptorów niż H<sub>1</sub>.

### Działanie farmakodynamiczne

Oprócz działania antagonistycznego w stosunku do receptorów H<sub>1</sub>, cetyryzyna wykazuje działanie przeciwalergiczne u pacjentów z nadwrażliwością (atopią) poddawanych prowokacji alergenem, dawka 10 mg podawana raz lub dwa razy na dobę hamuje napływ do skóry i spojówek komórek późnej fazy reakcji zapalnej (eozynofili).

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Badania u zdrowych ochotników wykazały, że cetyryzyna w dawkach 5 mg i 10 mg silnie hamuje reakcję prowadzącą do powstawaniu bąbli pokrzywkowych i zaczerwienienia, wywołaną śródskórnym podawaniem histaminy w bardzo dużych stężeniach, choć nie ustalono związku tego działania ze skutecznością.

W sześciotygodniowym badaniu kontrolowanym placebo z udziałem 186 pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i jednocześnie występującą łagodną lub umiarkowaną astmą oskrzelową stosowanie cetyryzyny w dawce 10 mg raz na dobę prowadziło do złagodzenia objawów zapalenia błony śluzowej nosa i nie wpływało na czynność płuc. Badanie to potwierdza bezpieczeństwo stosowania cetyryzyny u pacjentów z alergią i z łagodną lub umiarkowaną astmą oskrzelową.

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

Wykazano, że cetyryzyna stosowana w zalecanych dawkach poprawia jakość życia u pacjentów z przewlekłym i sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

### Dzieci i młodzież

W 35-dniowym badaniu z udziałem dzieci w wieku od 5 do 12 lat nie stwierdzono tolerancji na przeciwhistaminowe działanie cetyryzyny (hamowanie powstawania bąbli i zaczerwienienia). Po przerwaniu leczenia za pomocą cetyryzyny podawanej w dawkach wielokrotnych, skóra powraca do prawidłowej reaktywności na histaminę w ciągu 3 dni.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Stężenie maksymalne w osoczu w stanie stacjonarnym wynosi około 300 ng/ml i uzyskiwane jest w ciągu  $1,0 \pm 0,5$  h. Rozkład parametrów farmakokinetycznych, takich jak maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{max}$ ) i pole powierzchni pod krzywą (AUC), jest jednoznacznie zdefiniowany u zdrowych ochotników.

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

### Dystrybucja

Pozorna objętość dystrybucji wynosi 0,50 l/kg. Cetyryzyna wiąże się z białkami osocza w  $93 \pm 0,3\%$ . Cetyryzyna nie wpływa na wiązanie warfaryny z białkami osocza.

### Metabolizm

Cetyryzyna nie ulega w znaczącym stopniu metabolizmowi pierwszego przejścia.

### Eliminacja

Końcowy okres półtrwania wynosi około 10 godzin. Nie zaobserwowano kumulacji cetyryzyny podczas podawania dawek dobowych 10 mg przez 10 dni. Około dwie trzecie dawki jest wydalane w postaci niezmienionej z moczem.

### Liniowość lub nielineowość

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



*Zaburzenia czynności nerek:* Farmakokinetyka leku 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 poniżej 7 ml/min), którym podano doustnie dawkę pojedynczą cetyryzyny wynoszącą 10 mg, okres półtrwania był 3 razy dłuższy, a klirens o 70% mniejszy w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami.

Podczas hemodializy cetyryzyna była usuwana z organizmu w niewielkim stopniu. Dostosowanie dawkowania jest konieczne u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 4.2).

*Zaburzenia czynności wątroby:* U pacjentów z przewlekłymi chorobami wątroby (choroby mięszu wątroby, choroby przebiegające z zastojem żółci, marskość żółciowa wątroby), którym podano doustnie dawkę pojedynczą cetyryzyny wynoszącą 10 mg lub 20 mg, stwierdzono wydłużenie okresu półtrwania o 50% i zmniejszenie klirensu o 40% w porównaniu ze zdrowymi ochotnikami.

Dostosowanie dawkowania jest konieczne jedynie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, u których jednocześnie występują zaburzenia czynności nerek.

*Osoby w podeszłym wieku:* U 16 pacjentów w podeszłym wieku po podanej doustnie dawce jednorazowej wynoszącej 10 mg okres półtrwania wydłużył się o około 50%, a klirens zmniejszył się o 40% w porównaniu z młodszymi pacjentami. Wydaje się, że zmniejszenie klirensu cetyryzyny u ochotników w podeszłym wieku jest związane z występującym w tej grupie osłabieniem czynności nerek.

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

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

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

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

*Rdzeń tabletki:*

laktoza jednowodna,  
skrobia kukurydziana,  
skrobia żelowana kukurydziana,  
talk,  
magnezu stearynian

*Otoczka:*

hypromeloza,  
makrogol 6000,

tytanu dwutlenek (E 171),  
talk

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/Aluminium po 10 tabletek w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 10 tabletek powlekanych

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

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

20062

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.04.2012

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.07.2018

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

