

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 5 mg, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka 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 Aerius wskazany jest w celu złagodzenia objawów związanych z:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką jedna tabletka raz na dobę, niezależnie od posiłku (patrz punkt 5.1).

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

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy zaprzestać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

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 stosowania preparatu Aerius tabletki u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

Preparat Aerius 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 Aeries przyjmowany jednocześnie z alkoholem nie nasilał szkodliwego działania alkoholu (patrz punkt 5.1).

4.6 Ciąża 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 Aeries w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Aeries 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 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 Aeries 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 ból głowy (0,6 %). Na podstawie badania klinicznego, w którym brało udział 578 młodzieży w wieku 12 do 17 lat stwierdzono, że najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9 % pacjentów przyjmujących desloratadynę i u 6,9 % pacjentów przyjmujących placebo. 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 żołądka i jelit	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	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, 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 Aeries 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 pacjentów chorych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Aeries skutecznie łagodził takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Aeries skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność preparatu Aeries tabletki w badaniach klinicznych wśród młodzieży w wieku 12 do 17 lat nie została wyraźnie wykazana.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony

śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Preparat Aeries był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych podobnych zaburzeń, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Aeries 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 Aeries także znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągane 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 desloratadyną i 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) воск Karneuba, воск biały.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

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 Aerius dostępny jest w blistrach. 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, 90, 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

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

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

EU/1/00/160/001-013

EU/1/00/160/036

**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.europa.eu/>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 5 mg liofilizat doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka preparatu Aerius 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 Aerius wskazany jest w celu złagodzenia objawów związanych z:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką jedną dawkę preparatu Aerius liofilizat doustny umieścić w ustach raz na dobę (patrz punkt 5.1). Preparat Aerius liofilizat rozprasza się natychmiast i woda lub inny płyn nie są potrzebne. Dawka może być przyjmowana niezależnie od posiłku.

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

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

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

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 stosowania preparatu Aerius tabletki u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

Preparat Aeries 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 fenylketonurią.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

W farmakologicznych badaniach klinicznych preparat Aeries 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 Aeries w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Aeries 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 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 Aeries 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 %). Na podstawie badania klinicznego, w którym brało udział 578 młodzieży w wieku 12 do 17 lat stwierdzono, że najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9 % pacjentów przyjmujących desloratadynę i u 6,9 % pacjentów przyjmujących placebo. 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 żołądka i jelit	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	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 zwielokrotnionej 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 Aerius 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 Aerius liofilizat doustny był biorównoważny z konwencjonalną postacią desloratadyny w postaci tabletek. Z tego powodu oczekuje się, że skuteczność preparatu Aerius liofilizat doustny jest taka sama, jak preparatu Aerius 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 Aerius 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 pacjentów chorych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Aeries 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 Aeries w postaci tabletek skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność preparatu Aeries tabletki w badaniach klinicznych wśród młodocianych pacjentów w wieku 12 do 17 lat nie została wyraźnie wykazana.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłuższą niż 4 tygodnie.

Preparat Aeries był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych podobnych zaburzeń, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Aeries 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 Aeries znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągane 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 Aeries liofilizat doustny i preparat Aeries w postaci tabletek były biorównoważne.

Obecność pokarmu nie ma większego wpływu na wartości AUC i C_{max} preparatu Aeries 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. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z desloratadyną i 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 Aeries 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

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

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

EU/1/00/160/022-034

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.europa.eu/](http://www.emea.europa.eu/)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka preparatu Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,5 mg desloratadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Jasnoczerwone, płaskie, okrągłe, nakrapiane tabletki, z jednej strony oznakowane „K”

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Aerius wskazany jest w celu łagodzenia objawów związanych z:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci w wieku 6 do 11 lat: w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką jedną 2,5 mg tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej preparatu Aerius umieścić w jamie ustnej raz na dobę (patrz punkt 5.1).

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką dwie 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej preparatu Aerius umieścić w jamie ustnej raz na dobę (patrz punkt 5.1).

Dawka może być przyjmowana niezależnie od posiłku.

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

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy zaprzestać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

Blister należy ostrożnie rozerwać bezpośrednio przed użyciem i wyjąć bez kruszenia dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej umieszcza się w jamie ustnej, gdzie ulega on natychmiastowemu rozpadowi. 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 stosowania preparatu Aeries 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej u dzieci w wieku poniżej 6 lat nie zostało ustalone.

Preparat Aeries należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Produkt ten zawiera 1,4 mg fenyloalaniny w 2,5 mg dawce preparatu Aeries tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej. Fenyloalanina 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 Aeries w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

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

4.6 Ciąża 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 Aeries w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Aeries 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 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, desloratadyna w postaci syropu była podawana populacji dziecięcej. Całkowita częstość występowania działań niepożądanych była podobna dla grupy otrzymującej desloratadynę w postaci syropu i grupy otrzymującej placebo, i nie różniła się znacząco profilem bezpieczeństwa obserwowanym u dorosłych pacjentów.

W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu preparatu Aeries w postaci tabletek w zalecanej dawce 2,5 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 jamie ustnej (0,8 %) i bóle głowy (0,6 %). Na podstawie badania klinicznego, w którym brało udział 578 młodzieży w wieku 12 do 17 lat stwierdzono, że najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9 % pacjentów przyjmujących desloratadynę i u 6,9 % pacjentów przyjmujących placebo. 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 żołądka i jelit	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	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 zwielokrotnionej 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 preparatu Aeries liofilizat doustny był dobrze tolerowany, co wykazały wyniki badań laboratoryjnych, ocena stanu ogólnego, pomiary parametrów życiowych oraz dane dotyczące odstępów w EKG. Dodatkowo preparat Aeries, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, był dobrze tolerowany w badaniu klinicznym z zastosowaniem dawki wielokrotnej.

W zalecanych dawkach preparat Aeries 5 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej był biorównoważny z preparatem Aeries 5 mg konwencjonalna tabletki oraz preparatem Aeries 5 mg zawierającym desloratadynę w postaci liofilizatu doustnego. Z tego powodu oczekuje się, że skuteczność preparatu Aeries tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest taka sama, jak preparatu Aeries 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 Aeries 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 pacjentów chorych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Aeries 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 Aeries w postaci tabletek skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność preparatu Aeries tabletki w badaniach klinicznych wśród młodzieży w wieku 12 do 17 lat nie została wyraźnie wykazana.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Preparat Aeries był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych podobnych zaburzeń, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Aeries 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 Aeries znacznie

zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągane 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 serii badań farmakokinetycznych i klinicznych, u 6 % badanych wykryto zwiększone stężenie desloratadyny. Przewaga fenotypu słabo metabolizującego była porównywalna u dorosłych (6 %) oraz u dzieci w wieku od 2 do 11 lat (6 %), i była większa w obu populacjach wśród przedstawicieli rasy czarnej (18 % dorośli, 16 % dzieci) w porównaniu z rasą kaukaską (2 % dorośli, 3 % dzieci); profil bezpieczeństwa w tych populacjach nie różnił się profilu bezpieczeństwa w populacji ogólnej.

W badaniach farmakokinetycznych z zastosowaniem dawek wielokrotnych przeprowadzonych z zastosowaniem leku w postaci tabletek u osób zdrowych dorosłych, u 4 osób stwierdzono słaby metabolizm desloratadyny. U tych osób stężenie C_{max} było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin.

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 preparatu Aeries 5 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej w porównaniu do preparatu Aeries 5 mg tabletki konwencjonalna lub preparatu Aeries 5 mg liofilizat doustny, postaci były biorównoważne. Preparat Aeries 2,5 mg tabletki nie były badane u dzieci, jakkolwiek w połączeniu z badaniami dotyczącymi ustalenia dawki przeprowadzonymi u dzieci, dane farmakokinetyczne dla preparatu Aeries tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej potwierdziły stosowanie dawki 2,5 mg u dzieci w wieku 6 do 11 lat.

Obecność pokarmu nie ma większego wpływu na wartości AUC i C_{max} preparatu Aeries 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. Woda nie ma wpływu na biodostępność preparatu Aeries, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

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. Zbiorcza analiza badań przedklinicznych i klinicznych dotyczących podrażnień wywołanych stosowaniem tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej wykazała mało prawdopodobne ryzyko miejscowego podrażnienia wywołanego tą postacią leku podczas stosowania klinicznego. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z desloratadyną i loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

celuloza mikrokrystaliczna
skrobia preżelatynizowana
skrobi sodowy glikolan
magnezu stearynian
kopolimer metakrylanu butylu
krospowidon
sodu wodorowęglan
kwas cytrynowy
krzemionka koloidalna bezwodna
tlenek żelaza
mannitol
aspartam (E951)
substancja smakowo-zapachowa Tutti-Frutti

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 Aeries tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej dostępny jest w jednostkowych blistrach. Blistry składają się z warstwy laminowanej oraz folii pokrywającej. Tworzywo blistra składa się z czterech warstw folii aluminiowej pokrytej powłoką ochronną i po drugiej stronie z papieru zabezpieczonego cienką warstwą folii aluminiowej. Powłoka ochronna składa się ze ściśle ze sobą połączonych warstw: chlorku poliwinylu (PVC), powłoki z poliamidu (OPA), folii aluminiowej oraz chlorku poliwinylu (PVC). Opakowania zawierają: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. 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

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

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

EU/1/00/160/037-048

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 15 stycznia 2001

Data przedłużenia pozwolenia: 15 stycznia 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.ema.europa.eu/>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka preparatu Aerius tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg desloratadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Jasno-czerwone, płaskie, okrągłe, nakrapiane tabletki, z jednej strony oznakowane „A”

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Aerius wskazany jest w celu złagodzenia objawów związanych z:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką jedną 5 mg tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej preparatu Aerius umieścić w jamie ustnej raz na dobę (patrz punkt 5.1).

Dawka może być przyjmowana niezależnie od posiłku.

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

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy zaprzestać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

Blister należy ostrożnie rozerwać bezpośrednio przed użyciem i wyjąć bez kruszenia dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej umieszcza się w jamie ustnej, gdzie ulega on natychmiastowemu rozpadowi. 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 stosowania preparatu Aeries tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone.

Preparat Aeries należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek.

Produkt ten zawiera 2,9 mg fenyloalaniny w 5 mg dawce preparatu Aeries tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Fenyloalanina 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 Aeries w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

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

4.6 Ciąża 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 Aeries w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Aeries 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 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 Aeries 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 jamie ustnej (0,8 %) i bóle głowy (0,6 %). Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności stosowania desloratadyny przez młodzież w wieku 12 do 17 lat (patrz punkt 4.8 i 5.1). 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 żołądka i jelit	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	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 zwielokrotnionej 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 preparatu Aeries liofilizat doustny był dobrze tolerowany co wykazały wyniki badań laboratoryjnych, ocena stanu ogólnego, pomiary parametrów życiowych oraz dane dotyczące odstępów w EKG. Dodatkowo preparat Aeries tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, był dobrze tolerowany w badaniu klinicznym z zastosowaniem dawki wielokrotnej.

W zalecanych dawkach preparat Aeries 5 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej był biorównoważny z preparatem Aeries 5 mg konwencjonalna tabletki oraz preparatem Aeries 5 mg zawierającym desloratadynę w postaci liofilizatu doustnego. Z tego powodu oczekuje się, że skuteczność preparatu Aeries tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest taka sama, jak preparatu Aeries 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 Aeries 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 pacjentów chorych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Aeries 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 Aeries w postaci tabletek skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność preparatu Aeries tabletki w badaniach klinicznych wśród młodzieży w wieku 12 do 17 lat nie została wyraźnie wykazana.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Preparat Aeries był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych podobnych zaburzeń, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Aeries 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 Aeries znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągane 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 serii badań farmakokinetycznych i klinicznych, u 6 % badanych wykryto zwiększone stężenie desloratadyny. Przewaga fenotypu słabo metabolizującego była wyższa u dorosłych przedstawicieli rasy czarnej niż kaukaskiej (odpowiednio 18 % i 2 %), aczkolwiek profil bezpieczeństwa u tych pierwszych nie różnił się od ogólnej populacji.

W badaniach farmakokinetycznych z zastosowaniem dawek wielokrotnych przeprowadzonych z zastosowaniem leku w postaci tabletek u osób zdrowych dorosłych, u 4 osób stwierdzono słaby metabolizm desloratadyny. U tych osób stężenie C_{max} było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin.

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 preparatu Aeries 5 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej w porównaniu do preparatu Aeries 5 mg tabletki konwencjonalna lub preparatu Aeries 5 mg liofilizat doustny, postaci były biorównoważne.

Obecność pokarmu nie ma większego wpływu na wartości AUC i C_{max} preparatu Aeries 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. Woda nie ma wpływu na biodostępność preparatu Aeries, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

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. Zbiorcza analiza badań przedklinicznych i klinicznych dotyczących podrażnień wywołanych stosowaniem tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej wykazała mało prawdopodobne ryzyko miejscowego podrażnienia wywołanego tą postacią leku podczas stosowania klinicznego. Nie wykazano działania rakotwórczego w badaniach z desloratadyną i loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

celuloza mikrokrystaliczna
skrobia preżelatynizowana
skrobi sodowy glikolan
magnezu stearynian
kopolimer metakrylanu butylu
krospowidon
sodu wodorowęglan
kwas cytrynowy
krzemionka koloidalna bezwodna
tlenek żelaza
mannitol
aspartam (E951)
substancja smakowo-zapachowa Tutti-Frutti

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 Aeries tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej dostępny jest w jednostkowych blistrach. Blistry składają się z warstwy laminowanej oraz folii pokrywającej.

Tworzywo blistra składa się z czterech warstw folii aluminiowej pokrytej powłoką ochronną i po drugiej stronie z papieru zabezpieczonego cienką warstwą folii aluminiowej. Powłoka ochronna składa się ze ściśle ze sobą połączonych warstw: chlorku poliwinylu (PVC), powłoki z poliamidu (OPA), folii aluminiowej oraz chlorku poliwinylu. (PVC). Opakowania zawierają: 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej. 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

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

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

EU/1/00/160/049-060

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 15 stycznia 2001

Data przedłużenia pozwolenia: 15 stycznia 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.europa.eu/>

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 0,5 mg/ml roztwór doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Produkt leczniczy zawiera sorbitol w ilości 150 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat Aerius wskazany jest w celu łagodzenia objawów związanych z:

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Aerius może być przyjmowany niezależnie od posiłków w celu złagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (w tym okresowym i przewlekłym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa) i pokrzywką (patrz punkt 5.1).

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 Aerius.

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

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

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (5 mg) Aerius roztwór doustny raz na dobę.

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

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy zaprzestać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

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 stosowania preparatu Aeries roztwór doustny u dzieci w wieku 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.

Okolo 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 desloratadyny 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 desloratadyny u dzieci w wieku < 2 lat, które mają spowolniony metabolizm.

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

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

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

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

W farmakologicznych badaniach klinicznych preparat Aeries 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 teratogenne. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania preparatu w czasie ciąży. Z tego względu nie zaleca się stosowania preparatu Aeries w czasie ciąży.

Desloratadyna jest wydzielana do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania preparatu Aeries 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 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, desloratadynę w postaci syropu 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 desloratadynę 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 dodatkowych badaniach przeprowadzonych w grupie obejmującej dzieci między 6 a 11

rokiem życia, przyjmujących dawkę pojedynczą 2,5 mg desloratadyny w postaci roztworu doustnego, nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych.

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 Aeries 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 żołądka i jelit	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	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 Aeries roztwór doustny nie była badana w oddzielnych badaniach klinicznych w populacji dzieci. Jednakże bezpieczeństwo stosowania preparatu Aeries syrop, który zawiera takie samo stężenie desloratadyny, 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 Aeries 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.

Nie prowadzono badań dotyczących skuteczności preparatu Aeries syrop w pediatrii u dzieci poniżej 12 roku życia.

U osób dorosłych i młodzieży z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa preparat Aeries 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 Aeries skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny. Skuteczność preparatu Aeries tabletki w badaniach klinicznych wśród młodzieży w wieku 12 do 17 lat nie została wyraźnie wykazana.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłuższą niż 4 tygodnie.

Preparat Aeries w postaci tabletek był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanych przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ze względu na to, że uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie wykazywała skuteczne działanie w łagodzeniu objawów innych podobnych zaburzeń, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z klinicznymi zaleceniami.

W dwóch, kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach, obejmujących pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, preparat Aeries 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 Aeries znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej dla oceny tych zmiennych.

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 osiągane 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 desloratadyny 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. Jako że roztwór doustny zawiera takie samo stężenie desloratadyny, nie było wymagane przeprowadzenie badań biorównoważności i dlatego można przyjąć, że może on zastępować lek w postaci syropu czy tabletek.

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 (wysokośluszczowe, 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 desloratadyną i loratadyną.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

sorbitol,
glikol propylenowy,
sukraloza E 955,
hypromeloza 2910,
cytrynian sodu dwuwodny,
naturalne i sztuczne substancje smakowe,
bezwodny kwas cytrynowy,
disodu wersenian,
woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Preparat Aerius roztwór doustny dostępny jest w butelkach po 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, ze szkła oranżowego typu III, zamykanych dokręconym wieczkiem z polipropylenu z blokadą

uniemożliwiający otwarcie ich przez dzieci. Do wszystkich rodzajów opakowań, z wyjątkiem opakowania 150 ml, jest dołączona plastikowa miarka umożliwiająca dawkowanie 2,5 ml i 5 ml. Do opakowania zawierającego butelkę o pojemności 150 ml dołączona jest plastikowa miarka lub strzykawka doustna, umożliwiająca dawkowanie 2,5 ml 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

Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

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

EU/1/00/160/061-069

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.europa.eu/>

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 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

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

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii roztworu doustnego

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

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, że system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, opisany w wersji 7.0 (grudzień 2009) przedstawionej w Module 1.8.1 wniosku o dopuszczenie do obrotu, jest zorganizowany i będzie prawidłowo funkcjonował przed i po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu.

Plan Zarządzania Ryzykiem

Zgodnie z Wytocznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, każdy uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. *Periodic Safety Update Report*).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskane nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie EMEA.

PSUR

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, 90, 100 TABLETEK**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 5 mg tabletki powlekane
desloratadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 tabletka 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 tabletka powlekana
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
90 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:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/160/001	1 tabletka
EU/1/00/160/002	2 tabletki
EU/1/00/160/003	3 tabletki
EU/1/00/160/004	5 tabletek
EU/1/00/160/005	7 tabletek
EU/1/00/160/006	10 tabletek
EU/1/00/160/007	14 tabletek
EU/1/00/160/008	15 tabletek
EU/1/00/160/009	20 tabletek
EU/1/00/160/010	21 tabletek
EU/1/00/160/011	30 tabletek
EU/1/00/160/012	50 tabletek
EU/1/00/160/036	90 tabletek
EU/1/00/160/013	100 tabletek

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Aerius

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

OPAKOWANIE ZAWIERA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 90, 100 TABLETEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 5 mg tabletki
desloratadyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 DAWEK LIOFILIZATU DOUSTNEGO****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aerius 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:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/160/022	1 dawka liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/023	2 dawki liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/024	3 dawki liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/025	5 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/026	7 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/027	10 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/028	14 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/029	15 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/030	20 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/031	21 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/032	30 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/033	50 dawek liofilizatu doustnego
EU/1/00/160/034	100 dawek liofilizatu doustnego

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

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

Aerius

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

Aerius 5 mg liofilizat doustny
desloratadyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 100 TABLETEK
ULEGAJĄCYCH ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aerius 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
desloratadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera mannitol i aspartam.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
6 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
12 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
15 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
18 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
20 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
50 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/160/037	5 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/038	6 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/039	10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/040	12 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/041	15 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/042	18 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/043	20 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/044	30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/045	50 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/046	60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/047	90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/048	100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

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

Aerius 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
desloratadyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 100 TABLETEK
ULEGAJĄCYCH ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aerius 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
desloratadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera mannitol i aspartam.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

5 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
6 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
12 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
15 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
18 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
20 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
50 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

5. SPOSÓB I DROGA(I) 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:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

12. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/160/049	5 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/050	6 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/051	10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/052	12 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/053	15 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/054	18 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/055	20 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/056	30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/057	50 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/058	60 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/059	90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
EU/1/00/160/060	100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

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

Aerius 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aerius 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
desloratadyna

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MSD

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**

Aerius 0,5 mg/ml roztwór doustny
desloratadyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

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

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór doustny
30 ml z 1 miarką
50 ml z 1 miarką
60 ml z 1 miarką
100 ml z 1 miarką
120 ml z 1 miarką
150 ml z 1 miarką
150 ml z 1 strzykawką doustną
225 ml z 1 miarką
300 ml z 1 miarką

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

Nie zamrażać. 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:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/00/160/061	30 ml z 1 miarką
EU/1/00/160/062	50 ml z 1 miarką
EU/1/00/160/063	60 ml z 1 miarką
EU/1/00/160/064	100 ml z 1 miarką
EU/1/00/160/065	120 ml z 1 miarką
EU/1/00/160/066	150 ml z 1 miarką
EU/1/00/160/069	150 ml z 1 strzykawką doustną
EU/1/00/160/067	225 ml z 1 miarką
EU/1/00/160/068	300 ml z 1 miarką

13. NUMER SERII

Nr serii

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

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

Aerius

**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

Aerius 0,5 mg/ml roztwór doustny
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.
Pełny wykaz substancji pomocniczych podany jest w załączonej ulotce.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Merck Sharp & Dohme Ltd
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Wielka Brytania

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

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aerius 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Aerius łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aerius stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AERIUS

Kiedy nie stosować leku Aerius

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

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Aerius

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Aerius.

Stosowanie leku Aerius z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Aerius z innymi lekami.

Stosowanie leku Aerius z jedzeniem i piciem

Aerius 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 Aerius w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Aerius 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 Aerius

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

3. JAK STOSOWAĆ AERIUS

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

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

Czas trwania leczenia lekiem Aerius będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerius

Aerius 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 Aerius

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, Aerius może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu leku Aerius 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AERIUS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Nie stosować leku Aeries, 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 Aeries

- 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 Aeries i co zawiera opakowanie

Aeries 5 mg tabletki powlekane pakowany jest w blistry podzielne na dawki pojedyncze 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: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania.

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
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tel : 0800 38 693
+32 (0)2 776 62 11
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Тел: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Тел: + 45 4482 4000
dkmail@merck.dk

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Тел: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Тел: + 372 6144 200

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Тел: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Тél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Тел: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Lechner Ödön fasor 8.
H-1095 Budapest
Тел.: +36 1 888-5300

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Triq l-Esportaturi
Mrieħel
Birkirkara BKR 3000
Тел.: +35622778000

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Тел: +31 (0)800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS
Тел: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Тел: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Тел: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Тел: +351 800202520
clie@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Тел: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Тел: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych [http:// www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aerius 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Aerius liofilizat doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aerius liofilizat doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AERIUS LIOFILIZAT DOUSTNY

Kiedy nie stosować leku Aerius liofilizat doustny

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

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Aerius liofilizat doustny

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Aerius.

Stosowanie leku Aerius liofilizat doustny z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Aerius z innymi lekami.

Stosowanie leku Aerius liofilizat doustny z jedzeniem i piciem

Zażywanie leku Aerius liofilizat doustny nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto lek Aerius 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 Aerius w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Aerius 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 Aerius liofilizat doustny

Aerius 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 AERIUS LIOFILIZAT DOUSTNY

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. Wyjąć dawkę doustnego liofilizatu bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

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

Czas trwania leczenia lekiem Aerius liofilizat doustny będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerius liofilizat doustny

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

Pominięcie zastosowania leku Aerius 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, Aerius może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej raportowanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu na rynek leku Aeries 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 jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AERIOUS LIOFILIZAT DOUSTNY

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Nie stosować leku Aeries 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 Aeries 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 Aeries liofilizat doustny i co zawiera opakowanie

Aeries liofilizat doustny pakowany jest w blistry podzielne na dawki pojedyncze i 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: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania.

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

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd_info@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.

Tel: +351 800202520

clie@merck.com

France

Schering-Plough

34 avenue Léonard de Vinci

F-92400 Courbevoie

Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: + 40 21 529 2900

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych [http:// www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aerius 2,5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
3. Jak stosować lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Kiedy nie stosować leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, lub na loratadynę.

Aerius 2,5 mg tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci (6 lat lub więcej).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Aerius.

Stosowanie leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Aerius z innymi lekami.

Stosowanie leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej z jedzeniem i piciem

Zażywanie leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 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 Aerius w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Aerius 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 prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Aerius tabletki zawiera aspartam. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla ludzi z fenyloketonurią.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. Wyjąć dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

Dzieci w wieku 6 do 11 lat: jedna dawka 2,5 mg leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej raz na dobę. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej): dwie dawki 2,5 mg leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej raz na dobę. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Czas trwania leczenia lekiem Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

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

Pominięcie zastosowania leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

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 indywidualnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aerius może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej raportowanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu na rynek leku Aerius 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, jeśli widoczne są zmiany 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 Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 2,5 mg

- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, kopolimer metakrylanu butylu, krospowidon, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, tlenek żelaza, mannitol, aspartam (E951) i substancja smakowo-zapachowa Tutti-Frutti.

Jak wygląda lek Aerius tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej i co zawiera opakowanie

Aerius 2,5 mg tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jest jasnoczerwona, nakrapiana, okrągła z oznakowaniem „K” na jednej stronie.

Aerius tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej pakowany jest w jednostkowe blistry w opakowania zawierające po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania.

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

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych [http:// www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aerius 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
3. Jak stosować lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Kiedy nie stosować leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, lub na loratadynę

Aerius 5 mg tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej przeznaczony jest dla dorosłych i dzieci (12 lat lub więcej).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Aerius.

Stosowanie leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Aerius z innymi lekami.

Stosowanie leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej z jedzeniem i piciem

Zażywanie leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej 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 Aerius w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Aerius 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 prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługę maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

Aerius tabletki zawiera aspartam. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla ludzi z fenyloketonurią.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Przed zastosowaniem należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. Wyjąć dawkę tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej): jedna dawka 5 mg leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej raz na dobę. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Czas trwania leczenia lekiem Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

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

Pominięcie zastosowania leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

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 indywidualnej.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Aerius może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej raportowanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu na rynek leku Aerius 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AERIUS TABLETKA ULEGAJĄCA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu kartonowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej, jeśli widoczne są zmiany 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 Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 5 mg

- Inne składniki leku to: celuloza mikrokryształiczna, skrobia żelowana, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, kopolimer metakrylanu butylu, krospowidon, sodu wodorowęglan, kwas cytrynowy, krzemionka koloidalna bezwodna, tlenek żelaza, mannitol, aspartam (E951) i substancja smakowo-zapachowa Tutti-Frutti.

Jak wygląda lek Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej i co zawiera opakowanie

Aerius 5 mg tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest jasnoczerwona, nakrapiana, okrągła z oznakowaniem „A” na jednej stronie.

Aerius tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej pakowany jest w blistry podzielne na dawki pojedyncze i w opakowania zawierające po 5, 6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 50, 60, 90 lub 100 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania.

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

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mrieħel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
A. H. Tammsaare tee 47
EE-11316 Tallinn
Tel: + 372 6144 200

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: +30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych [http:// www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Aerius 0,5 mg/ml roztwór 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Aerius roztwór doustny, łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aerius roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką, takich jak: świąd skóry i pokrzywkę.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AERIUS

Kiedy nie stosować leku Aerius

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

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Aerius

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Aerius.

Stosowanie leku Aerius z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Aerius z innymi lekami.

Stosowanie leku Aerius z jedzeniem i piciem

Aerius 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 Aerius w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Aerius 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 Aerius

Aerius roztwór doustny zawiera 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 AERIUS

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml ($\frac{1}{2}$ miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

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

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

Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie używać do odmierzania odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

Czas trwania leczenia lekiem Aerius roztwór doustny będzie określony przez lekarza prowadzącego po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 dni w tygodniu lub więcej i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aerius

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

Pominięcie zastosowania leku Aerius

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, Aerius roztwór doustny 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 lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże u dzieci młodszych niż 2 lata częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

Po wprowadzeniu na rynek leku Aerius 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 niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AERIUS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Nie stosować leku Aerius, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie roztworu doustnego.

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 Aerius

- Substancją czynną jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml
- Inne składniki leku to: sorbitol, glikol propylenowy, sukraloza E 955, hypromeloza 2910, cytrynian sodu dwuwodny, naturalne i sztuczne substancje smakowe, bezwodny kwas cytrynowy, disodu edetynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Aerius i co zawiera opakowanie

Aerius roztwór doustny 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 wszystkich rodzajów opakowań, za wyjątkiem pojemności 150 ml, jest dołączona plastikowa miarka umożliwiająca

dawkowanie 2,5 ml i 5 ml. Do opakowania zawierającego butelkę o pojemności 150 ml dołączona jest plastikowa miarka lub strzykawka doustna, umożliwiające dawkowanie 2,5 ml i 5 ml. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Wielka Brytania.

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

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tel : 0800 38 693

+32 (0)2 776 62 11

dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Lechner Ödön fasor 8.

H-1095 Budapest

Tel.: +36 1 888-5300

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

msd_cr@merck.com

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Triq l-Esportaturi

Mriehel

Birkirkara BKR 3000

Tel.: +35622778000

Danmark

MSD Danmark ApS

Tel: + 45 4482 4000

dkmail@merck.dk

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: +31 (0)800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: +49 (0) 89 4561 2612

Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS

Tel: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

A. H. Tammsaare tee 47

EE-11316 Tallinn

Tel: + 372 6144 200

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

cora.greece.gragcm@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

Schering-Plough
34 avenue Léonard de Vinci
F-92400 Courbevoie
Tél: + 33-(0)1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf
Hörgatún 2
IS-210 Garðabær
Sími: + 354 535 70 00

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.
Τηλ.: 800 00 673
(+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Skanstes iela 50A
Rīga, LV-1013
Tel: + 371-67364224

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Kęstučio g. 59/27
LT-08124 Vilnius
Tel. + 370 5 278 02 47

Portugal

Schering-Plough Farma, Lda.
Tel: +351 800202520
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 40 21 529 2900
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd.slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
PL 46/PB 46
FIN-02151 Espoo/Esbo
Puh/Tel: + 358 (0)9 804 650

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych [http:// www.ema.europa.eu/](http://www.ema.europa.eu/)