

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Desloratadină Fiterman 0,5 mg/ml soluție orală

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție orală conține 0,5 mg desloratadină.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol lichid (necristalizabil) (E420) 150,00 mg/ml.  
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală  
Lichid limpede, incolor, cu aromă de portocale.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Desloratadină Fiterman este indicată la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 1 an pentru ameliorarea simptomelor asociate cu:

- rinita alergică (vezi pct. 5.1)
- urticarie (vezi pct. 5.1)

#### 4.2 Doze și mod de administrare

##### Doze

*Adulți și adolescenți (cu vârsta de 12 ani și peste)*

Doza recomandată de Desloratadină Fiterman este de 10 ml (5 mg desloratadină) soluție orală, o dată pe zi.

##### *Copii și adolescenți*

Medicul prescriptor trebuie să știe că majoritatea cazurilor de rinită apărute la vârste sub 2 ani sunt de origine infecțioasă (vezi pct. 4.4) și că nu există date care să recomande tratamentul rinitei infecțioase cu Desloratadină Fiterman.

Copii cu vârsta de 1 până la 5 ani: 2,5 ml (1,25 mg desloratadină) Desloratadină Fiterman, o dată pe zi.

Copii cu vârsta de 6 până la 11 ani: 5 ml (2,5 mg desloratadină) Desloratadină Fiterman, o dată pe zi.

Siguranța și eficacitatea Desloratadină Fiterman la copiii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Există o experiență limitată în studiile clinice referitoare la eficacitatea utilizării desloratadinei la copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani (vezi pct. 4.8 și 5.1).

Rinita alergică intermitentă (prezența simptomelor timp de mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni) trebuie abordată terapeutic în conformitate cu evaluarea antecedentelor bolii pacientului și tratamentul poate fi întrerupt după ce simptomele s-au remis și reinițiat odată cu reparația lor.

În rinita alergică persistentă (prezența simptomelor timp de 4 zile sau mai mult pe săptămână și mai mult de 4 săptămâni), se poate propune pacienților tratamentul continuu pe durata perioadelor de expunere la alergen.

#### Mod de administrare

Administrare orală.

Doza poate fi administrată cu sau fără alimente.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la substanța activă, la loratadină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### Convulsii

Desloratadina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu antecedente medicale sau familiale de convulsii, și în principal la copiii mici, pentru că aceștia sunt mai predispuși la apariția de noi crize convulsive în timpul tratamentului cu desloratadină. Personalul medical poate lua în considerare întreruperea tratamentului cu desloratadină la pacienții care se confruntă cu un atac de apoplexie în timpul tratamentului.

#### Copii și adolescenți

La copiii cu vârsta sub 2 ani, diagnosticul de rinită alergică este în mod particular greu de diferențiat de alte forme de rinită. Trebuie avute în vedere absența infecțiilor căilor respiratorii superioare sau anomaliile structurale, precum și anamneza pacientului, examenul fizic și efectuarea testelor adecvate de laborator și a celor cutanate.

Aproximativ 6% dintre adulții și copiii cu vârsta de 2 până la 11 ani sunt din punct de vedere fenotipic slab metabolizanți ai desloratadinei și pot prezenta expunere prelungită (vezi pct. 5.2). Siguranța utilizării desloratadinei la copiii cu vârsta între 2 și 11 ani care sunt slab metabolizanți este aceeași ca și pentru copiii care metabolizează normal. Efectele desloratadinei la copiii slab metabolizanți cu vârsta mai mică de 2 ani nu au fost studiate.

În caz de insuficiență renală severă, desloratadina trebuie să fie utilizată cu prudență (vezi pct. 5.2).

Acest medicament conține 1500 mg sorbitol lichid (necristalizabil) (E420) per 10 ml care este echivalent cu 1050 mg sorbitol per 10 ml soluție orală; de aceea, pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

În studiile clinice în care eritromicina sau ketoconazolul au fost administrate concomitent cu desloratadina comprimate, nu s-au observat interacțiuni relevante clinic (vezi pct. 5.1).

Efectul aditiv al administrării concomitente a medicamentelor conținând fructoză (sau sorbitol) și ingestie alimentară de fructoză (sau sorbitol) trebuie luate în considerare. Conținutul de sorbitol din medicamentele cu administrare orală poate afecta biodisponibilitatea altor medicamente pentru administrare orală administrate concomitent.

#### Copii și adolescenți

Studiile de interacțiune au fost efectuate numai la adulți.

Într-un studiu clinic farmacologic, desloratadina administrată concomitent cu alcoolul etilic, nu a potențat efectele alcoolului etilic de diminuare a performanțelor (vezi pct. 5.1). Cu toate acestea, au fost raportate cazuri de intoleranță la alcool și de intoxicații în timpul monitorizării de după punerea pe piață. De aceea, se recomandă prudență în cazul în care alcoolul este consumat concomitent.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

O cantitate mare de date privind femeile gravide (mai mult de 1000 de rezultate din timpul sarcinii) nu au indicat toxicitate nici malformativă nici fetă / neonatală la desloratadină. Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție este de preferat să se evite utilizarea desloratadinei în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Desloratadina a fost identificată la nou-născuții/sugarii alăptați de către femeile tratate. Nu se cunoaște efectul desloratadinei asupra nou-născuților/sugarilor. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu desloratadină, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

#### Fertilitatea

Nu există date disponibile asupra fertilității masculine și feminine.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

În studiile clinice, desloratadina nu a avut nicio influență sau a avut o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pacienții trebuie informați cu privire la faptul că majoritatea pacienților nu prezintă somnolență. Cu toate acestea, deoarece există variații individuale ca răspuns la toate medicamentele, se recomandă ca pacienții să fie sfătuiți să nu desfășoare activități care necesită vigilență mentală, cum ar fi conducerea unui vehicul sau folosirea utilajelor, până când nu au stabilit propriul răspuns la medicament.

### **4.8 Reacții adverse**

#### Rezumatul profilului de siguranță

#### Copii și adolescenți

În studiile clinice efectuate la copii, forma farmaceutică de desloratadină sirop a fost administrată la un număr total de 246 copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni până la 11 de ani. Incidența globală a evenimentelor adverse la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 11 ani a fost similară pentru grupurile cărora li s-a administrat desloratadină sau placebo. La sugari și copii mici cu vârsta cuprinsă între 6 și 23 luni, cele mai frecvente reacții adverse raportate în plus față de cele observate la cei cărora li s-a administrat placebo, au fost diaree (3,7%), febră (2,3%) și insomnie (2,3%). Într-un studiu adițional, după administrarea unei doze unice de 2,5 mg desloratadină soluție orală la subiecți cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 ani nu au fost observate evenimente adverse.

Într-un studiu clinic cu 578 pacienți adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani, majoritatea reacțiilor adverse cele mai frecvente au fost dureri de cap; acestea au apărut la 5,9% dintre pacienții tratați cu desloratadină și 6,9% dintre pacienții care au primit placebo.

#### Adulți și adolescenți

La dozele recomandate, în studiile clinice în care au fost incluși adulți și adolescenți efectuate pentru diferite indicații, inclusiv rinita alergică și urticaria idiopatică cronică, evenimentele adverse au fost raportate la desloratadină la un număr de pacienți cu 3% mai mare decât în cazul celor cărora li s-a administrat placebo. Cele mai frecvente evenimente adverse raportate, în plus, au fost oboseală (1,2%), xerostomie (0,8%) și cefalee (0,6%).

#### Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

Frecvența reacțiilor adverse raportate în cadrul studiilor clinice în plus față de placebo și alte reacții adverse raportate în perioada de după punerea pe piață sunt prezentate în următorul tabel. Frecvențele sunt definite ca foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

<b>Clasificarea pe aparate, sisteme și organe</b>	<b>Frecvența</b>	<b>Reacții adverse observate la administrarea desloratadinei</b>
<b>Tulburări metabolice și de nutriție</b>	Cu frecvență necunoscută	Apetit alimentar crescut
<b>Tulburări psihice</b>	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Halucinații Comportament anormal, agresivitate
<b>Tulburări ale sistemului nervos</b>	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani)  Foarte rare	Cefalee Insomnie  Amețeli, somnolență, insomnie, hiperactivitate psihomotorie, convulsii
<b>Tulburări cardiace</b>	Foarte rare Cu frecvență necunoscută	Tahicardie, palpitații  Prelungirea intervalului QT
<b>Tulburări gastro-intestinale</b>	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani)  Foarte rare	Xerostomie Diaree  Durere abdominală, greață, vărsături, dispepsie, diaree
<b>Tulburări hepatobiliare</b>	Foarte rare  Cu frecvență necunoscută	Creșteri ale concentrațiilor plasmaticice ale enzimelor hepatice, creșterea bilirubinemiei, hepatită  Icter
<b>Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat</b>	Cu frecvență necunoscută	Fotosensibilitate
<b>Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv</b>	Foarte rare	Mialgie
<b>Tulburări generale și la nivelul locului de administrare</b>	Frecvente Frecvente (copii cu vârsta sub 2 ani)	Fatigabilitate Febră

	Foarte rare	Reacții de hipersensibilitate (cum ar fi anafilaxie, angioedem, dispnee, prurit, erupții cutanate tranzitorii și urticarie)
	Cu frecvență necunoscută	Astenie
<b>Investigații diagnostice</b>	Cu frecvență necunoscută	Creștere ponderală

#### Copii și adolescenți

Alte reacții adverse nedorite raportate în timpul perioadei de după punerea pe piață la copii și adolescenți apărute cu o frecvență necunoscută, au inclus prelungirea intervalului QT, aritmie, bradicardie, comportament anormal, agresivitate, creștere ponderală și apetit alimentar crescut.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

#### **4.9 Supradozaj**

Profilul reacțiilor adverse asociate cu supradozajul, așa cum a fost observat în timpul utilizării de după punerea pe piață, este similar cu cel observat cu dozele terapeutice, dar intensitatea efectelor poate fi mai mare.

#### Tratament

În caz de supradozaj, trebuie avute în vedere măsurile standard pentru eliminarea substanței active neabsorbite. Se recomandă tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale.

Desloratadina nu este eliminată prin hemodializă; nu se știe dacă este eliminată prin dializă peritoneală.

#### Simptome

Pe baza rezultatelor unui studiu clinic cu doze repetate la adulți și adolescenți, în care au fost administrate doze de până la 45 mg desloratadină (de nouă ori doza terapeutică), nu s-au observat efecte relevante clinic.

#### Copii și adolescenți

Profilul reacțiilor adverse asociate cu supradozajul, așa cum a fost observat în timpul utilizării de după punerea pe piață, este similar cu cel observat cu dozele terapeutice, dar intensitatea efectelor poate fi mai mare.

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antihistaminice – antagoniști H<sub>1</sub>, codul ATC: R06AX27

#### Mecanism de acțiune

Desloratadina este un antagonist histaminic non-sedativ, cu acțiune de lungă durată, cu activitate antagonistă selectivă asupra receptorilor H<sub>1</sub> periferici. După administrare orală, desloratadina blochează selectiv receptorii histaminergici H<sub>1</sub> periferici, deoarece substanța nu pătrunde în sistemul nervos central.

Proprietățile antialergice ale desloratadinei au fost demonstrate în studii *in vitro*. Acestea includ inhibarea eliberării de citokine proinflamatorii, cum sunt IL-4, IL-6, IL-8 și IL-13 din mastocitele/bazofilele umane, precum și inhibarea exprimării moleculei de adeziune selectină-P la suprafața celulelor endoteliale. Relevanța clinică a acestor observații urmează să fie confirmată.

#### Eficacitate și siguranță clinică

##### Copii și adolescenți

Eficacitatea desloratadinei soluție orală nu a fost investigată în studii pediatrice separate. Totuși, siguranța desloratadinei soluție orală, care conține aceeași concentrație de desloratadină, a fost demonstrată în trei studii pediatrice. Copiii cu vârsta între 1 an și 11 ani, care prezentau indicație pentru tratamentul cu antihistaminice, li s-a administrat o doză zilnică de desloratadină de 1,25 mg (pentru cei cu vârsta între 1 - 5 ani) sau 2,5 mg (pentru cei cu vârsta între 6 - 11 ani). Tratamentul a fost bine tolerat, după cum au evidențiat rezultatele testelor clinice de laborator, ale monitorizării funcțiilor vitale și datele referitoare la intervalele ECG, inclusiv QTc. În cazul administrării dozelor recomandate, concentrațiile plasmatiche ale desloratadinei (vezi pct. 5.2) au fost comparabile la copii și adolescenți și adulți. Astfel, întrucât evoluția rinitei alergice / urticariei idiopatice cronice și profilul desloratadinei sunt similare la pacienții adulți, copii și adolescenți, datele referitoare la eficacitatea desloratadinei la adulți pot fi extrapolate la copii și adolescenți.

Eficacitatea desloratadinei soluție orală nu a fost investigată în studii pediatrice la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

##### Adulți și adolescenți

Într-un studiu clinic cu doze repetate în care au fost administrate zilnic, timp de 14 zile, doze de până la 20 mg desloratadină, nu s-a observat niciun efect cardiovascular relevant din punct de vedere statistic sau clinic. Într-un studiu clinic de farmacologie, în care desloratadina a fost administrată zilnic în doză de 45 mg (de nouă ori doza terapeutică), timp de 10 zile, nu s-a observat prelungirea intervalului QTc.

Desloratadina nu pătrunde cu ușurință în sistemul nervos central. În studiile clinice controlate, pentru doza recomandată de 5 mg pe zi, nu s-au semnalat creșterea incidenței somnolenței, comparativ cu administrarea de placebo. În studiile clinice, administrată în doză zilnică unică de 7,5 mg la adulți și adolescenți, desloratadina nu a afectat performanțele psihomotorii. Într-un studiu cu doză unică efectuat la adulți, doza de 5 mg desloratadină nu a afectat determinările standard ale capacității de pilotaj, inclusiv exacerbarea stării subiective de somnolență sau activitățile legate de pilotaj.

În studiile clinice de farmacologie, administrarea concomitentă cu alcoolul etilic nu a determinat creșterea gradului de afectare a performanțelor sau accentuarea stării de somnolență, induse de alcoolul etilic. Nu au fost semnalate diferențe semnificative ale rezultatelor testelor psihomotorii între grupul cărui i s-a administrat desloratadină și cel cărui i s-a administrat placebo, chiar dacă au fost administrate cu sau fără alcool etilic.

În studiile de interacțiune în cadrul cărora s-au administrat concomitent doze repetate de ketoconazol și eritromicină, nu s-au observat modificări relevante clinic ale concentrațiilor plasmatice de desloratadină.

La pacienții cu rinită alergică, desloratadina a fost eficace în ameliorarea simptomelor, cum sunt strănutul, secreția și pruritul nazal, pruritul ocular, lăcrimarea și înroșirea ochilor, precum și pruritul de la nivelul palatului cavității bucale. Desloratadina a controlat eficace simptomele timp de 24 ore. Eficacitatea desloratadinei administrată sub formă de comprimate nu a fost clar demonstrată în studiile efectuate la pacienți adolescenți cu vârsta cuprinsă între 12 și 17 ani.

În plus față de clasificarea stabilită ca rinită alergică sezonieră și rinită alergică perenă, rinita alergică poate fi clasificată alternativ în rinită alergică intermitentă și rinită alergică persistentă, în funcție de durata simptomelor. Rinita alergică intermitentă se definește prin prezența simptomelor pentru mai puțin de 4 zile pe săptămână sau mai puțin de 4 săptămâni. Rinita alergică persistentă se definește prin prezența simptomelor pentru 4 zile sau mai mult pe săptămână și pe o perioadă mai mare de 4 săptămâni.

Desloratadina comprimate a fost eficace în atenuarea simptomatologiei asociate rinitei alergice sezoniere, după cum arată scorul total din chestionarul referitor la calitatea vieții pacienților care prezintă rino-conjunctivită. Cele mai importante ameliorări s-au observat în domeniile problemelor de ordin practic și ale activităților cotidiene, care sunt limitate de aceste simptome.

Urticaria idiopatică cronică a fost studiată ca model clinic pentru condițiile urticariene, luând în considerare faptul că fiziopatologia lor este similară, indiferent de etiologie și deoarece pacienții cronici pot fi recrutați prospectiv mai ușor. Deoarece eliberarea de histamină este un factor determinant pentru toate afecțiunile urticariene, este de așteptat ca desloratadina să fie eficace în asigurarea ameliorării simptomatice a altor condiții urticariene, în plus față de urticaria cronică idiopatică, așa cum se menționează și în ghidurile clinice.

În două studii clinice controlate cu placebo, cu o durată de șase săptămâni, efectuate la pacienți cu urticarie idiopatică cronică, desloratadina a fost eficace în ameliorarea pruritului și micșorarea dimensiunii și a numărului de papule urticariene până la sfârșitul primului interval de administrare a medicamentului. În fiecare dintre studii, efectele de ameliorare au acoperit intervalul de 24 de ore dintre administrări. La fel ca în cazul altor studii cu antihistaminice administrate în tratamentul urticariei idiopatice cronice, puținii pacienți care nu au răspuns la terapia cu antihistaminice au fost excluși. O ameliorare a pruritului de peste 50% s-a observat la 55% dintre pacienții tratați cu desloratadină, comparativ cu 19% dintre pacienții cărora li s-a administrat placebo. Tratamentul cu desloratadină a redus semnificativ și gradul de afectare a somnului și a activităților cotidiene, măsurate pe o scală de la 1 la 4, utilizată pentru evaluarea acestor parametri variabili.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

### Absorbția

Concentrațiile plasmatice de desloratadină pot fi decelate în decurs de 30 de minute după administrare. Desloratadina se absoarbe bine, concentrația plasmatică maximă obținându-se după aproximativ 3 ore; timpul de înjumătățire plasmatică terminal este de aproximativ 27 ore. Gradul de acumulare a desloratadinei a depins de timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare (aproximativ 27 ore) și de frecvența administrării ca doză unică zilnică. Biodisponibilitatea desloratadinei a fost proporțională cu doza, pentru intervalul de doze cuprins între 5 mg și 20 mg.

Într-o serie de studii farmacocinetice și clinice, 6% dintre subiecți au prezentat o concentrație mai mare de desloratadină. Prevalența acestui fenotip de metabolizatori lenți a fost comparabilă pentru adulți (6%) și subiecții copii cu vârsta între 2 - 11 ani (6%) și mai mare la subiecții din rasa neagră (18% la adulți, 16% la copii) decât la cei din rasa caucasiană (2% la adulți, 3% la copii) în ambele populații.

Într-un studiu de farmacocinetică cu doze repetate efectuat la voluntari adulți sănătoși cu forma farmaceutică de comprimate, patru subiecți au fost identificați ca metabolizatori lenți ai desloratadinei. Aceștia au avut o  $C_{max}$  de aproximativ 3 ori mai mare la aproximativ 7 ore, cu o valoare a timpului de înjumătățire plasmatică terminal de aproximativ 89 ore.

Parametrii farmacocinetici similari au fost observați într-un studiu farmacocinetic cu doze multiple efectuat cu forma farmaceutică de sirop la copiii metabolizatori lenți cu vârsta între 2 - 11 ani, diagnosticați cu rinită alergică. Expunerea (ASC) la desloratadină a fost de aproximativ 6 ori mai mare și  $C_{max}$  de 3 ori până la 4 ori mai mare la 3-6 ore, cu un timp de înjumătățire terminal de aproximativ 120 de ore. Expunerea a fost aceeași la adulți și copiii metabolizatori lenți când li s-a administrat doze adecvate vârstelor. Profilul general de siguranță al acestor subiecți nu a fost diferit de cel al populației generale. Efectele desloratadinei la pacienții metabolizatori lenți cu vârsta mai mică de 2 ani nu au fost studiate.

În studii cu doze unice separate, în care au fost administrate dozele recomandate, pacienții copii au prezentat valori ale ASC și  $C_{max}$  ale desloratadinei, comparabile cu cele observate la adulții cărora li s-a administrat o doză de 5 mg de desloratadină sirop.

#### Distribuția

Desloratadina se leagă de proteinele plasmatică în proporție moderată (83%-87%). Nu există date care să indice o acumulare relevantă clinic a medicamentului, după administrarea zilnică a desloratadinei în doză unică (5 mg până la 20 mg) timp de 14 zile.

#### Metabolizare

Până în prezent nu a fost identificată enzima responsabilă de metabolizarea desloratadinei, și de aceea, nu pot fi total excluse unele interacțiuni cu alte medicamente. Studiile *in vivo* au arătat că desloratadina nu inhibă CYP3A4, iar studiile *in vitro* au arătat că medicamentul nu inhibă CYP2D6 și nu este nici substrat, nici inhibitor al glicoproteinei P.

#### Eliminare

Într-un studiu clinic cu doză unică în care s-a administrat doza de 7,5 mg desloratadină, nu s-a semnalat niciun efect al alimentelor (mic dejun hiperlipidic și hipercaloric) asupra biodisponibilității desloratadinei. În alt studiu, sucul de grepfrut nu a avut efect asupra biodisponibilității desloratadinei.

#### Insuficiență renală

Farmacocinetica desloratadinei la pacienții cu insuficiență renală cronică (IRC) a fost comparată cu cea a subiecților sănătoși într-un studiu cu o doză unică și un studiu cu doză multiplă. În studiul cu doză unică, expunerea la desloratadină a fost de aproximativ 2 și 2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și respectiv IRC severă decât la subiecții sănătoși. În studiul cu doză multiplă, starea de echilibru a fost atinsă după ziua 11 și, comparativ cu subiecții sănătoși, expunerea la desloratadină a fost de ~1,5 ori mai mare la subiecții cu IRC ușoară până la moderată și ~2,5 ori mai mare la subiecții cu IRC severă. În ambele studii, modificările expunerii la desloratadină și 3-hidroxidesloratadină (ASC și  $C_{max}$ ) nu au fost relevante din punct de vedere clinic.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Desloratadina este principalul metabolit activ al loratadinei. Studiile non-clinice realizate cu desloratadină și loratadină au demonstrat că nu există diferențe calitative sau cantitative ale profilului de toxicitate între desloratadină și loratadină la valori comparabile de expunere la desloratadină.

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării. Lipsa potențialului carcinogen a fost demonstrată în studii efectuate cu desloratadină și loratadină.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Sorbitol lichid (necristalizabil) (E420)  
Propilenglicol  
Acid citric monohidrat  
Citratur de sodiu  
Hipromeloză 2208  
Sucraloză  
Aromă de portocale Givaudan 87013-34  
Apă purificată

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

*După ambalare pentru comercializare: 2 ani*  
*După prima deschidere a flaconului: 30 zile*

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

*După ambalare pentru comercializare: A se păstra la temperaturi sub 25°C, pentru a fi ferit de lumină.*  
*După prima deschidere a flaconului: A se păstra la temperaturi sub 25°C, pentru a fi ferit de lumină.*

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, închis cu capac din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță a flaconului, însoțit de o linguriță dozatoare din polistiren, cu două capete, unul din capete având capacitatea de 5 ml, iar celălalt capăt având capacitatea de 2,5 ml.

Flaconul conține 60 ml soluție orală.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, închis cu capac din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță a flaconului, însoțit de o linguriță dozatoare din polistiren, cu două capete, unul din capete având capacitatea de 5 ml, iar celălalt capăt având capacitatea de 2,5 ml.

Flaconul conține 100 ml soluție orală.

Cutie cu un flacon din sticlă de culoare brună, închis cu capac din PEÎD de culoare albă, prevăzut cu inel de siguranță a flaconului, însoțit de o linguriță dozatoare din polistiren, cu două capete, unul din capete având capacitatea de 5 ml, iar celălalt capăt având capacitatea de 2,5 ml.

Flaconul conține 150 ml soluție orală.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

FITERMÂN PHARMA S.R.L.  
Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Județul Iași, România

**8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

13358/2020/01-03

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: Iulie 2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.