**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom
Jedna tableta sadrži 2,28 mg laktoze (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete

Svijetloplave, okrugle filmom obložene tablete, s utisnutim „C5“ s jedne strane, te bez oznake na drugoj strani. Promjer filmom obložene tablete je 6,5 mm.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Neoclarityn je indiciran u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina za ublažavanje simptoma povezanih s:
- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

### 4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

*Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 godina i stariji)*
Preporučena doza lijeka Neoclarityn je jedna tableta jedanput na dan.

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

*Pedijatrijska populacija*
Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Sigurnost i djelotvornost lijeka Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete u djece mlađe od 12 godina nisu ustanovljene.

Način primjene

Peroralna primjena.
Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

## 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

## 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oštećenje funkcije bubrega
U slučaju teške insuficijencije bubrega, Neoclarityn treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Napadaji
Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Neoclarityn tableta sadrži laktozu
Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, potpunim nedostatkom laktaze ili malapsorpcijom glukoze i galaktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija
Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Neoclarityn tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetalno/neonatalne toksične učinke desloratadina. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak u vidu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Neoclarityn tijekom trudnoće.

Dojenje
Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Neoclarityn uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost
Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Neoclarityn ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

## 4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila
U kliničkim ispitivanjima kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju, pri preporučenoj dozi od 5 mg na dan, kod primjene lijeka Neoclarityn prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Tablični popis nuspojava
Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 i < 1/10), manje često (≥ 1/1000 i < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| **Organski sustav** | **Učestalost** | **Nuspojave opažene uz Neoclarityn** |
|---|---|---|
| **Poremećaji metabolizma i prehrane** | nepoznato | povećan apetit |
| **Psihijatrijski poremećaji** | vrlo rijetko<br>nepoznato | halucinacije<br>neuobičajeno ponašanje*, agresija*, depresivno raspoloženje |
| **Poremećaji živčanog sustava** | često<br>vrlo rijetko | glavobolja<br>omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji |
| **Poremećaji oka** | nepoznato | suhoća oka |
| **Srčani poremećaji** | vrlo rijetko<br>nepoznato | tahikardija, palpitacije<br>produljenje QT intervala* |
| **Poremećaji probavnog sustava** | često<br>vrlo rijetko | suha usta<br>bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev |
| **Poremećaji jetre i žuči** | vrlo rijetko<br><br>nepoznato | povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis<br>žutica |
| **Poremećaji kože i potkožnog tkiva** | nepoznato | fotoosjetljivost |
| **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva** | vrlo rijetko | mijalgija |
| **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene** | često<br>vrlo rijetko<br><br><br><br>nepoznato | umor<br>reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije)<br>astenija |
| **Pretrage** | nepoznato | povećana tjelesna težina |

* Nuspojave koje su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet i u pedijatrijskih bolesnika.

Pedijatrijska populacija
Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su aritmiju i bradikardiju.

U kliničkom ispitivanju s 578 bolesnika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javila u 5,9 % bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9 % bolesnika koji su primali placebo.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95 % [engl. *95 % confidence interval*, 95 % CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95 % CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

## 4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje
U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi
Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija
Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

# 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist $H_1$-receptora, ATK oznaka: R06AX27

Mehanizam djelovanja
Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne $H_1$-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske $H_1$-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflamatornih citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost
U kliničkom ispitivanju višestrukih doza, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u kojem se desloratadin primjenjivao u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

Farmakodinamički učinci
Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Neoclarityn primijenjen u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg nije imao učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebu, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Kod bolesnika s alergijskim rinitisom, Neoclarityn je bio učinkovit u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Neoclarityn je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata.

Pedijatrijska populacija
Djelotvornost Neoclarityn tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Neoclarityn je bio učinkovit u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebom kontrolirana ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Neoclarityn je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj bolesnika, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50 % kod 55 % bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Neoclarityn također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U farmakokinetičkom ispitivanju u kojem su demografski podaci ispitanika bili usporedivi s podacima opće populacije koja je imala sezonski alergijski rinitis, 4 % ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina. Ovaj postotak može varirati ovisno o etničkom podrijetlu. Maksimalna koncentracija desloratadina bila je oko 3 puta veća nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati. Sigurnosni profil u ovih ispitanika se nije razlikovao od onog u općoj populaciji.

Distribucija
Desloratadin se umjereno veže (83 % - 87 %) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji lijeka nakon primjene desloratadina jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

Biotransformacija
Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo,* a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija
U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i $C_{max}$) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tablete:
kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
celuloza, mikrokristalična
kukuruzni škrob
talk
Ovojnica tablete:
film ovojnica (sadrži laktozu hidrat, hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132))
prozirna ovojnica (sadrži hipromelozu, makrogol 400)
karnauba vosak
bijeli vosak

### 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

### 6.3 Rok valjanosti

2 godine

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.
Čuvati u originalnom pakiranju.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neoclarityn je dostupan u blisterima, a napravljeni su od laminiranog blister filma prekrivenog folijom.
Materijali od kojih se sastoji blister su poliklorotrifluoroetilenski (PCTFE)/polivinilkloridni (PVC) film (strana u dodiru s lijekom) prekriven aluminijskom folijom presvučenom toplinski zalijepljenim vinilom (strana u dodiru s lijekom), koja je toplinski zalijepljena.
Pakiranja sa 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/161/001-013

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.
Datum posljednje obnove odobrenja: 9. veljače 2006.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove https://www.ema.europa.eu.

## 1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

Pomoćna(e) tvar(i) s poznatim učinkom
Jedan ml oralne otopine sadrži 150 mg sorbitola (E420), 100,19 mg propilenglikola (E1520) i 0,375 mg benzilnog alkohola (vidjeti dio 4.4).

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina je bistra, bezbojna tekućina.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Neoclarityn je indiciran u odraslih, adolescenata i djece starije od 1 godine za ublažavanje simptoma povezanih s:
- alergijskim rinitisom (vidjeti dio 5.1)
- urtikarijom (vidjeti dio 5.1)

### 4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

*Odrasli i adolescenti (u dobi od 12 ili više godina)*
Preporučena doza lijeka Neoclarityn je 10 ml (5 mg) oralne otopine jedanput na dan.

*Pedijatrijska populacija*
Liječnik koji propisuje lijek treba znati da je većina slučajeva rinitisa u djece mlađe od dvije godine infektivnog podrijetla (vidjeti dio 4.4) te da ne postoje podaci koji podupiru liječenje infektivnog rinitisa lijekom Neoclarityn.

Djeca u dobi od 1 do 5 godina: 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina: 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn oralne otopine jedanput na dan.

Sigurnost i djelotvornost lijeka Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina u djece mlađe od 1 godine nisu ustanovljene.

Postoji ograničeno iskustvo iz kliničkih ispitivanja djelotvornosti primjene desloratadina u djece u dobi od 1 do 11 godina i adolescenata u dobi od 12 do 17 godina (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1).

Intermitentni alergijski rinitis (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna) potrebno je liječiti u skladu s procjenom povijesti bolesti bolesnika, a liječenje se može prekinuti nakon nestanka simptoma te ponovno započeti pri ponovnoj pojavi simptoma. Kod perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna), bolesnicima se može preporučiti kontinuirano liječenje tijekom razdoblja izloženosti alergenu.

Način primjene

Peroralna primjena.
Doza se može uzeti s hranom ili bez nje.

## 4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1 ili na loratadin.

## 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oštećenje funkcije bubrega
U slučaju teške insuficijencije bubrega, Neoclarityn treba oprezno primjenjivati (vidjeti dio 5.2).

Napadaji
Desloratadin je potrebno primjenjivati s oprezom u bolesnika s napadajima u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi, a osobito u male djece (vidjeti dio 4.8), koja su osjetljivija na razvoj novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom. Zdravstveni djelatnici mogu razmotriti prekid primjene desloratadina u bolesnika u kojih se za vrijeme liječenja pojave napadaji.

Neoclarityn oralna otopina sadrži sorbitol (E420)
Ovaj lijek sadrži 150 mg sorbitola (E420) u jednom mililitru oralne otopine.

Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (E420) (ili fruktozu) te unos sorbitola (E420) (ili fruktoze) prehranom. Sadržaj sorbitola (E420) u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

Sorbitol je izvor fruktoze; bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

Neoclarityn oralna otopina sadrži propilenglikol (E1520)
Ovaj lijek sadrži 100,19 mg propilenglikola (E1520) u jednom mililitru oralne otopine.

Neoclarityn oralna otopina sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Neoclarityn oralna otopina sadrži benzilni alkohol
Ovaj lijek sadrži 0,375 mg benzilnog alkohola u jednom mililitru oralne otopine.

Benzilni alkohol može uzrokovati anafilaktoidne reakcije.

Povećani rizik zbog akumulacije u male djece. Nije preporučljivo koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine).

Veliki volumeni trebaju se primjenjivati s oprezom i samo ako je neophodno, osobito u osoba s oštećenjem funkcije jetre ili bubrega zbog rizika od akumulacije i toksičnosti (metabolička acidoza).

Pedijatrijska populacija
U djece mlađe od dvije godine osobito je teško razlikovati dijagnozu alergijskog rinitisa od drugih oblika rinitisa. Potrebno je uzeti u obzir izostanak infekcije gornjih dišnih puteva ili strukturalnih anomalija kao i povijest bolesti, fizikalni pregled te odgovarajuće laboratorijske i kožne testove.

Približno 6% odraslih i djece u dobi od 2 do 11 godina fenotipski sporo metaboliziraju desloratadin pa je u njih izloženost lijeku veća (vidjeti dio 5.2). Sigurnost primjene desloratadina u djece u dobi od 2 do 11 godina starosti koja sporo metaboliziraju desloratadin ista je kao i u djece koja ga normalno

metaboliziraju. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

## 4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Klinički značajne interakcije nisu opažene u kliničkim ispitivanjima istodobne primjene desloratadin tableta s eritromicinom ili ketokonazolom (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija
Ispitivanja interakcija provedena su samo u odraslih.

U kliničkom farmakološkom ispitivanju, uzimanje Neoclarityn tableta istodobno s alkoholom nije pojačalo štetne učinke alkohola na ponašanje (vidjeti dio 5.1). Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet prijavljeni su slučajevi intolerancije alkohola i intoksikacije. Stoga se preporučuje oprez ako se alkohol uzima istodobno s lijekom.

## 4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Velika količina podataka o trudnicama (više od 1000 ishoda trudnoće) nije ukazala na malformativne niti fetalne/neonatalne toksične učinke desloratadina. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak u vidu reproduktivne toksičnosti (vidjeti dio 5.3). Kao mjera opreza, preporučuje se izbjegavati primjenu lijeka Neoclarityn tijekom trudnoće.

Dojenje
Desloratadin je nađen u dojenoj novorođenčadi/dojenčadi liječenih žena. Učinak desloratadina na novorođenčad/dojenčad nije poznat. Potrebno je odlučiti da li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja lijekom Neoclarityn uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost
Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca i žena.

## 4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Temeljem rezultata kliničkih ispitivanja Neoclarityn ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Bolesnike treba obavijestiti da većina ljudi neće osjetiti omamljenost. Ipak, s obzirom da postoje individualne razlike u odgovoru na sve lijekove, preporučuje se savjetovati bolesnicima da ne poduzimaju aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima, dok ne utvrde kakva je njihova reakcija na ovaj lijek.

## 4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Odrasli i adolescenti
U kliničkim ispitivanjima u odraslih i adolescenata kod različitih indikacija, uključujući alergijski rinitis i kroničnu idiopatsku urtikariju kod primjene lijeka Neoclarityn prijavljene su nuspojave u 3% više bolesnika nego u onih koji su primali placebo. Najčešće prijavljene nuspojave kod primjene lijeka, a koje su češće u odnosu na placebo, bile su umor (1,2%), suha usta (0,8%) i glavobolja (0,6%).

Tablični popis nuspojava
Učestalost nuspojava prijavljenih u kliničkom ispitivanju češće u odnosu na placebo i drugih nuspojava prijavljenih nakon stavljanja lijeka u promet navedena je u sljedećoj tablici. Učestalost pojavljivanja definirana je kao: vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 i < 1/10), manje često (≥ 1/1000 i < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000) i nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

| Organski sustav | Učestalost | Nuspojave opažene uz Neoclarityn |
|---|---|---|
| **Poremećaji metabolizma i prehrane** | nepoznato | povećan apetit |
| **Psihijatrijski poremećaji** | vrlo rijetko<br>nepoznato | halucinacije<br>neuobičajeno ponašanje*, agresija*, depresivno raspoloženje |
| **Poremećaji živčanog sustava** | često<br>često (u djece mlađe od 2 godine)<br>vrlo rijetko | glavobolja<br>nesanica<br><br>omaglica, somnolencija, nesanica, psihomotorička hiperaktivnost, napadaji |
| **Poremećaji oka** | nepoznato | suhoća oka |
| **Srčani poremećaji** | vrlo rijetko<br>nepoznato | tahikardija, palpitacije<br>produljenje QT intervala* |
| **Poremećaji probavnog sustava** | često<br>često (u djece mlađe od 2 godine)<br>vrlo rijetko | suha usta<br>dijareja<br><br>bol u abdomenu, mučnina, povraćanje, dispepsija, proljev |
| **Poremećaji jetre i žuči** | vrlo rijetko<br><br>nepoznato | povišenje jetrenih enzima, povišeni bilirubin, hepatitis<br>žutica |
| **Poremećaji kože i potkožnog tkiva** | nepoznato | fotoosjetljivost |
| **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva** | vrlo rijetko | mijalgija |
| **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene** | često<br>često (u djece mlađe od 2 godine)<br>vrlo rijetko<br><br><br><br>nepoznato | umor<br>vrućica<br><br>reakcije preosjetljivosti (poput anafilaksije, angioedema, dispneje, pruritusa, osipa i urtikarije)<br>astenija |
| **Pretrage** | nepoznato | povećana tjelesna težina |

* Nuspojave koje su prijavljene nakon stavljanja lijeka u promet i u pedijatrijskih bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Ostale nuspojave nepoznate učestalosti prijavljene u pedijatrijskih bolesnika nakon stavljanja lijeka u promet uključivale su produljenje QT intervala, aritmiju, bradikardiju, neuobičajeno ponašanje i agresiju.

U kliničkim ispitivanjima u pedijatrijskoj populaciji desloratadin se u obliku sirupa primjenjivao u ukupno 246 djece u dobi od 6 mjeseci do 11 godina. Ukupna incidencija štetnih događaja u djece u dobi od 2 do 11 godina bila je slična u skupinama koje su uzimale desloratadin i onima koje su primale placebo. Kod dojenčadi i male djece u dobi od 6 do 23 mjeseca, najčešće nuspojave prijavljene češće nego kod primjene placeba bile su proljev (3,7 %), vrućica (2,3 %) i nesanica (2,3 %). U dodatnom ispitivanju nakon primjene jednokratne doze desloratadin oralne otopine od 2,5 mg u ispitanika između 6 i 11 godina nisu opaženi štetni događaji.

U kliničkom ispitivanju s 578 bolesnika adolescenata, u dobi od 12 do 17 godina, najčešći štetni događaj bila je glavobolja koja se javila u 5,9 % bolesnika liječenih desloratadinom i u 6,9 % bolesnika koji su primali placebo.

Retrospektivno opservacijsko ispitivanje sigurnosti primjene u bolesnika u dobi od 0 do 19 godina pokazalo je povećanu incidenciju razvoja novih napadaja tijekom liječenja desloratadinom u usporedbi s razdobljima kada bolesnici nisu primali desloratadin. U djece u dobi od 0 do 4 godine prilagođeno apsolutno povećanje iznosilo je 37,5 (interval pouzdanosti od 95 % [engl. *95 % confidence interval*, 95 % CI]: 10,5 - 64,5) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu razvoja novih napadaja od 80,3 na 100 000 osoba-godina. Prilagođeno apsolutno povećanje među bolesnicima u dobi od 5 do 19 godina iznosilo je 11,3 (95 % CI: 2,3 - 20,2) na 100 000 osoba-godina, uz osnovnu stopu od 36,4 na 100 000 osoba-godina (vidjeti dio 4.4).

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

## 4.9 Predoziranje

Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

Liječenje
U slučaju predoziranja, primijenite standardne mjere za uklanjanje neapsorbirane djelatne tvari. Preporučuje se simptomatsko i suportivno liječenje.

Desloratadin se ne uklanja hemodijalizom; nije poznato može li se ukloniti peritonealnom dijalizom.

Simptomi
Na temelju kliničkog ispitivanja višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem su primijenjene doze do 45 mg desloratadina (devet puta veće od kliničke doze), nisu zabilježeni klinički značajni učinci.

Pedijatrijska populacija
Profil štetnih događaja povezanih s predoziranjem, primijećenih nakon stavljanja lijeka u promet, bio je sličan onom primijećenom pri primjeni terapijskih doza, ali opseg učinaka može biti veći.

# 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

## 5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: antihistaminici – antagonist $H_1$-receptora, ATK oznaka: R06AX27

Mehanizam djelovanja
Desloratadin je dugodjelujući antagonist histamina bez sedativnog učinka, sa selektivnim antagonističkim djelovanjem na periferne $H_1$-receptore. Nakon peroralne primjene, desloratadin selektivno blokira periferne histaminske $H_1$-receptore budući da ne prodire u središnji živčani sustav.

Desloratadin je pokazao antialergijska svojstva u *in vitro* ispitivanjima. Ova svojstva uključuju inhibiciju otpuštanja proinflamatornih citokina poput IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13 iz ljudskih mastocita/bazofila, kao i inhibiciju ekspresije adhezijske molekule P-selektina na endotelnim stanicama. Klinički značaj tih pojava tek se treba utvrditi.

Klinička djelotvornost i sigurnost

Pedijatrijska populacija
Djelotvornost Neoclarityn oralne otopine nije ispitivana u posebnim pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima. Međutim, sigurnost primjene desloratadina u obliku sirupa, koji sadrži istu

koncentraciju desloratadina kao Neoclarityn oralna otopina, dokazana je u tri pedijatrijska ispitivanja. Djeca u dobi od 1 do 11 godina koja su bila kandidati za liječenje antihistaminicima primala su dnevnu dozu desloratadina od 1,25 mg (1 do 5 godina starosti) odnosno 2,5 mg (6 do 11 godina starosti). Sudeći prema nalazima kliničkih laboratorijskih testova, vitalnim znakovima i nalazima EKG intervala, uključujući QTc interval, djeca su dobro podnosila liječenje. Kada su se davale preporučene doze, koncentracije desloratadina u plazmi (vidjeti dio 5.2) u pedijatrijskoj populaciji mogle su se usporediti s onima u odraslih. Budući da su tijek alergijskog rinitisa odnosno kronične idiopatske urtikarije te profil desloratadina slični u odraslih i pedijatrijskih bolesnika, podaci o djelotvornosti desloratadina u odraslih mogu se ekstrapolirati na pedijatrijsku populaciju.

Djelotvornost Neoclarityn sirupa nije ispitivana u pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima u djece mlađe od 12 godina.

Odrasli i adolescenti
U kliničkom ispitivanju višestrukih doza u odraslih i adolescenata, u kojem se primjenjivalo do 20 mg desloratadina na dan tijekom 14 dana, nije uočen klinički ili statistički značajan kardiovaskularni učinak. U kliničkom farmakološkom ispitivanju u odraslih i adolescenata, u kojem se desloratadin primjenjivao odraslima u dozi od 45 mg na dan (devet puta većoj dozi od kliničke) tijekom deset dana, nije opaženo produljenje QTc intervala.

Farmakodinamički učinci
Desloratadin ne prodire lako u središnji živčani sustav. U kontroliranim kliničkim ispitivanjima, kod preporučene doze za odrasle i adolescente od 5 mg na dan, nije bila povećana incidencija somnolencije u usporedbi s placebom. Neoclarityn tablete primijenjene u jednokratnoj dnevnoj dozi od 7,5 mg odraslima i adolescentima nisu imale učinak na psihomotorne sposobnosti u kliničkim ispitivanjima. U ispitivanju učinka jednokratnih doza desloratadina od 5 mg u odraslih, nije bilo utjecaja na standardna mjerila uspješnosti upravljanja letjelicama, uključujući i egzacerbaciju subjektivne pospanosti ili zadataka vezanih uz upravljanje letjelicama.

U kliničkim farmakološkim ispitivanjima u odraslih, istovremena primjena desloratadina i alkohola nije pojačala štetne učinke alkohola na ponašanje ili povećala pospanost. Nisu ustanovljene značajne razlike u rezultatima testova psihomotorike između skupine koja je primala desloratadin i one na placebu, bez obzira jesu li uzimani sami ili s alkoholom.

Nisu uočene klinički značajne promjene u koncentraciji desloratadina u plazmi tijekom ispitivanja interakcija višestrukih doza desloratadina s ketokonazolom i eritromicinom.

U odraslih i adolescentskih bolesnika s alergijskim rinitisom, Neoclarityn tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma kao što su kihanje, curenje i svrbež nosa, kao i svrbež, suzenje i crvenilo očiju te svrbež nepca. Neoclarityn je učinkovito kontrolirao simptome tijekom 24 sata. Djelotvornost Neoclarityn tableta još nije jasno dokazana u ispitivanjima na adolescentnim bolesnicima u dobi od 12 do 17 godina.

Uz uvriježenu klasifikaciju na sezonski i cjelogodišnji, alergijski rinitis može se dodatno klasificirati na intermitentni i perzistentni alergijski rinitis, ovisno o dužini trajanja simptoma. Intermitentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma manje od 4 dana u tjednu ili kraće od 4 tjedna. Perzistentni alergijski rinitis definira se kao prisutnost simptoma 4 ili više dana u tjednu te duže od 4 tjedna.

Neoclarityn tablete su bile učinkovite u ublažavanju simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, što se vidi iz ukupnog rezultata upitnika o kvaliteti života ispitanika s rinokonjuktivitisom. Najveće poboljšanje uočeno je na području praktičnih problema i dnevnih aktivnosti koje su inače ograničene zbog simptoma alergije.

Kronična idiopatska urtikarija proučavana je kao klinički model ispitivanja urtikarijskih stanja zbog slične osnovne patofiziologije, bez obzira na etiologiju i zbog toga što je kronične bolesnike lakše prospektivno uključivati u ispitivanja. Budući da je uzročni faktor svih urtikarijskih bolesti otpuštanje

histamina, prema navodima kliničkih smjernica očekuje se da će desloratadin biti učinkovit u ublažavanju simptoma ne samo kronične idiopatske urtikarije nego i drugih urtikarijskih stanja.

U dva placebom kontrolirana klinička ispitivanja u trajanju od šest tjedana u bolesnika s kroničnom idiopatskom urtikarijom, Neoclarityn je učinkovito ublažavao pruritus i smanjivao veličinu i broj koprivnjača do kraja prvog intervala doziranja. U svakom ispitivanju učinci su održani tijekom intervala doziranja od 24 sata. Kao i kod drugih ispitivanja antihistaminika kod kronične idiopatske urtikarije, manji broj bolesnika, kod kojih je utvrđeno da ne reagiraju na antihistaminike, bio je isključen iz ispitivanja. Zabilježeno je smanjenje pruritusa za više od 50 % kod 55 % bolesnika liječenih desloratadinom, u usporedbi s 19 % bolesnika koji su primali placebo. Liječenje lijekom Neoclarityn također je značajno smanjilo utjecaj na spavanje i dnevne aktivnosti, što se mjerilo skalom od četiri stupnja za procjenu tih varijabli.

## 5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Koncentracije desloratadina u plazmi mogu se izmjeriti unutar 30 minuta od primjene lijeka u odraslih i adolescenata. Desloratadin se dobro apsorbira te dostiže maksimalnu koncentraciju nakon približno 3 sata; poluvijek u terminalnoj fazi približno iznosi 27 sati. Stupanj nakupljanja desloratadina bio je u skladu s njegovim poluvijekom (približno 27 sati) i s učestalosti doziranja jedanput na dan. Bioraspoloživost desloratadina bila je proporcionalna dozi u rasponu od 5 mg do 20 mg.

U nizu farmakokinetičkih i kliničkih ispitivanja 6% ispitanika imalo je višu koncentraciju desloratadina u plazmi. Prevalencija tog fenotipa sporih metabolizatora bila je usporediva u odraslih (6%) i pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina (6%), ali je u obje populacije bila veća u crnaca (18% odrasli, 16% pedijatrijski ispitanici) nego u bijelaca (2% odrasli, 3% pedijatrijski ispitanici).

U farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza provedenom s desloratadin tabletama u zdravih odraslih ispitanika, pronađena su četiri ispitanika sa sporim metaboliziranjem desloratadina. U tih je ispitanika najviša koncentracija desloratadina bila oko 3 puta veća od uobičajene nakon približno 7 sati od primjene, s poluvijekom u terminalnoj fazi od oko 89 sati.

Slični farmakokinetički parametri opaženi su i u farmakokinetičkom ispitivanju primjene višestrukih doza desloratadina provedenom s desloratadin sirupom u pedijatrijskih ispitanika u dobi od 2 do 11 godina koji sporo metaboliziraju desloratadin, a kojima je dijagnosticiran alergijski rinitis. Izloženost desloratadinu (AUC) bila je šest puta viša, a vršna koncentracija ($C_{max}$) tri do četiri puta viša nakon tri do šest sati, dok je poluvrijeme života u terminalnoj fazi iznosilo oko 120 sati. Kada su liječeni dozama primjerenima za dob, izloženost desloratadinu bila je jednaka u odraslih i pedijatrijskih ispitanika koji sporo metaboliziraju desloratadin. Ukupan sigurnosni profil u ovih se ispitanika nije razlikovao od opće populacije. Nisu ispitivani učinci desloratadina u bolesnika mlađih od dvije godine koji sporo metaboliziraju desloratadin.

U zasebnim ispitivanjima primjene jednokratne doze pri preporučenim su dozama vrijednosti AUC i $C_{max}$ desloratadina u pedijatrijskih bolesnika bile usporedive s vrijednostima u odraslih koji su primili dozu od 5 mg desloratadin sirupa.

Distribucija
Desloratadin se umjereno veže (83 % - 87 %) na proteine plazme. Ne postoji dokaz o klinički značajnoj akumulaciji djelatne tvari nakon primjene desloratadina u odraslih i adolescenata jedanput na dan (5 mg do 20 mg) tijekom 14 dana.

U ispitivanju naizmjenične primjene jedne doze utvrđeno je da su formulacije desloratadina u obliku tableta i sirupa bioekvivalentne. Budući da Neoclarityn oralna otopina sadrži jednaku koncentraciju desloratadina, nije bilo potrebno provesti ispitivanje bioekvivalencije sa sirupom i tabletama i očekuje se da su te formulacije ekvivalentne.

Biotransformacija
Enzim odgovoran za metabolizam desloratadina još nije utvrđen stoga se neke interakcije s drugim lijekovima ne mogu potpuno isključiti. Desloratadin ne inhibira CYP3A4 *in vivo,* a *in vitro* studije su pokazale da lijek ne inhibira CYP2D6 i da nije supstrat niti inhibitor P-glikoproteina.

Eliminacija
U kliničkom ispitivanju pojedinačne doze desloratadina u dozi od 7,5 mg, nije bilo utjecaja hrane (visokokalorični doručak, s visokim udjelom masti) na raspoloživost desloratadina. U drugoj studiji, sok od grejpa nije utjecao na raspoloživost desloratadina.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega
Farmakokinetika desloratadina u bolesnika s kroničnom insuficijencijom bubrega bila je uspoređivana s onom u zdravih ispitanika u jednom ispitivanju jednokratnih doza te u ispitivanju višekratnih doza. U ispitivanju jednokratnih doza, izloženost desloratadinu bila je približno 2 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega, i 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega, nego u zdravih ispitanika. U ispitivanju višekratnih doza, stanje dinamičke ravnoteže postignuto je nakon 11. dana ispitivanja, a u usporedbi s zdravim ispitanicima izloženost desloratadinu bila je približno 1,5 puta viša u ispitanika s blagom do umjerenom kroničnom insuficijencijom bubrega te približno 2,5 puta viša u ispitanika s teškom kroničnom insuficijencijom bubrega. U oba ispitivanja promjene u izloženosti (AUC i $C_{max}$) desloratadinu i 3-hidroksidesloratadinu nisu bile klinički značajne.

## 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Desloratadin je primarni aktivni metabolit loratadina. Neklinička ispitivanja provedena s desloratadinom i loratadinom pokazala su da ne postoje kvalitativne niti kvantitativne razlike u profilu toksičnosti desloratadina i loratadina pri usporedivim razinama izloženosti desloratadinu.

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog potencijala, reproduktivne i razvojne toksičnosti. U ispitivanjima provedenima s desloratadinom i loratadinom pokazalo se da oni nemaju kancerogenog potencijala.

# 6. FARMACEUTSKI PODACI

## 6.1 Popis pomoćnih tvari

sorbitol (E420)
propilenglikol (E1520)
sukraloza (E955)
hipromeloza 2910
natrijev citrat, dihidrat
prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma, koja sadrži propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol)
citratna kiselina, bezvodna
dinatrijev edetat
voda, pročišćena

## 6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

## 6.3 Rok valjanosti

2 godine

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

### 6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Neoclarityn oralna otopina dostupna je u bocama od smeđeg stakla tipa III, volumena 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml. Boce su zatvorene plastičnim sigurnosnim zatvaračem za djecu s navojem, koji ima višeslojnu polietilensku oblogu. U svim pakiranjima osim pakiranja od 150 ml priložena je odmjerna žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerna žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### 6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/161/059-067

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15. siječnja 2001.
Datum posljednje obnove odobrenja: 9. veljače 2006.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove https://www.ema.europa.eu.

**PRILOG II.**

**A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

**B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**

**C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

**D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za filmom obložene tablete

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet za oralnu otopinu

Organon Heist bv
Industriepark 30
2220 Heist-op-den-Berg
Belgija

## B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept.

## C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:
- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**

**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

# A. OZNAČIVANJE

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete
desloratadin

## 2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedna tableta sadrži 5 mg desloratadina.

## 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži laktozu.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

## 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

1 filmom obložena tableta
2 filmom obložene tablete
3 filmom obložene tablete
5 filmom obloženih tableta
7 filmom obloženih tableta
10 filmom obloženih tableta
14 filmom obloženih tableta
15 filmom obloženih tableta
20 filmom obloženih tableta
21 filmom obložena tableta
30 filmom obloženih tableta
50 filmom obloženih tableta
100 filmom obloženih tableta

## 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Tabletu progutati cijelu s vodom.
Za primjenu kroz usta.
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

## 6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

## 8. ROK VALJANOSTI

EXP

## 9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

## 10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

## 11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

## 12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/00/161/001 1 tableta
EU/1/00/161/002 2 tablete
EU/1/00/161/003 3 tablete
EU/1/00/161/004 5 tableta
EU/1/00/161/005 7 tableta
EU/1/00/161/006 10 tableta
EU/1/00/161/007 14 tableta
EU/1/00/161/008 15 tableta
EU/1/00/161/009 20 tableta
EU/1/00/161/010 21 tableta
EU/1/00/161/011 30 tableta
EU/1/00/161/012 50 tableta
EU/1/00/161/013 100 tableta

## 13. BROJ SERIJE

Lot

## 14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

## 15. UPUTE ZA UPORABU

## 16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Neoclarityn

## 17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

## 18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI BLISTER ILI STRIP**

**KUTIJA SA 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 TABLETA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 5 mg tablete
desloratadin

## 2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Organon

## 3. ROK VALJANOSTI

EXP

## 4. BROJ SERIJE

Lot

## 5. DRUGO

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

## 1. NAZIV LIJEKA

Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina
desloratadin

## 2. NAVOĐENJE DJELATNE(IH) TVARI

Jedan ml oralne otopine sadrži 0,5 mg desloratadina.

## 3. POPIS POMOĆNIH TVARI

Sadrži sorbitol (E420), propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol.
Za dodatne informacije pročitajte uputu o lijeku.

## 4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

oralna otopina
30 ml s 1 žličicom
50 ml s 1 žličicom
60 ml s 1 žličicom
100 ml s 1 žličicom
120 ml s 1 žličicom
150 ml s 1 žličicom
150 ml s 1 štrcaljkom za usta
225 ml s 1 žličicom
300 ml s 1 žličicom

## 5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

## 6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

## 7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO

## 8. ROK VALJANOSTI

EXP

## 9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

## 10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

## 11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

## 12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

| | |
|---|---|
| EU/1/00/161/059 | 30 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/060 | 50 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/061 | 60 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/062 | 100 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/063 | 120 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/064 | 150 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/067 | 150 ml s 1 štrcaljkom za usta |
| EU/1/00/161/065 | 225 ml s 1 žličicom |
| EU/1/00/161/066 | 300 ml s 1 žličicom |

## 13. BROJ SERIJE

Lot

## 14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA

## 15. UPUTE ZA UPORABU

## 16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU

Neoclarityn

## 17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

## 18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM

PC
SN
NN

**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE**

**BOCA SA 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

## 1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina
desloratadin

## 2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Za primjenu kroz usta

## 3. ROK VALJANOSTI

EXP

## 4. BROJ SERIJE

Lot

## 5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU JEDINICA LIJEKA

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

## 6. DRUGO

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

**B. UPUTA O LIJEKU**

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

**Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete**
desloratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**


1. Što je Neoclarityn i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn
3. Kako uzimati Neoclarityn
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoclarityn
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Neoclarityn i za što se koristi

**Što je Neoclarityn**
Neoclarityn sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

**Kako djeluje Neoclarityn**
Neoclarityn je lijek protiv alergije. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

**Kada treba uzimati Neoclarityn**
Neoclarityn ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Neoclarityn se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn

**Nemojte uzimati Neoclarityn**
- ako ste alergični na desloratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

**Upozorenja i mjere opreza**
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Neoclarityn:
- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

**Djeca i adolescenti**
Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 12 godina.

**Drugi lijekovi i Neoclarityn**
Nema poznatih interakcija između lijeka Neoclarityn i drugih lijekova.
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Neoclarityn s hranom, pićem i alkoholom**
Neoclarityn se može uzeti uz ili bez obroka.
Potreban je oprez kada se Neoclarityn uzima s alkoholom.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Neoclarityn.
Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

**Neoclarityn tableta sadrži laktozu**
Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## 3. Kako uzimati Neoclarityn

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Primjena u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina**
Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan, a uzima se s vodom, uz obrok ili natašte.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.
Tabletu progutajte cijelu.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Neoclarityn.
Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.
Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

**Ako uzmete više Neoclarityn tableta nego što ste trebali**
Uzimajte Neoclarityn samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Neoclarityn tableta nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

**Ako ste zaboravili uzeti Neoclarityn**
Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati Neoclarityn**
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u odraslih osoba, nuspojave su bile slične s onima kod uzimanja tablete placeba. Međutim, češće su prijavljeni umor, suha usta i glavobolja nego kod primjene tablete placeba. U adolescenata, najčešće prijavljena nuspojava bila je glavobolja.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Neoclarityn, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- umor
- suha usta
- glavobolja

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba
- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- napadaji
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka
- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija

- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Djeca
Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka
- usporen rad srca
- promjena u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Neoclarityn

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i na blisteru iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Neoclarityn sadrži**
- Djelatna tvar je desloratadin, 5 mg.
- Drugi sastojci su kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, talk. Ovojnica tablete sadrži: film ovojnicu (koja sadrži laktozu hidrat (pogledajte dio 2 „Neoclarityn tableta sadrži laktozu“), hipromelozu, titanijev dioksid, makrogol 400, indigotin (E132)), prozirnu ovojnicu (koja sadrži hipromelozu, makrogol 400), karnauba vosak i bijeli vosak.

**Kako Neoclarityn izgleda i sadržaj pakiranja**
Neoclarityn 5 mg filmom obložena tableta je svijetloplava, okrugla, s utisnutim „C5“ s jedne strane, te bez oznake na drugoj strani.
Neoclarityn 5 mg filmom obložene tablete pakirane su u blistere, u veličinama pakiranja od 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 ili 100 tableta.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvođač: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

**България**
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

**Česká republika**
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

**Danmark**
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@organon.com

**Deutschland**
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

**Eesti**
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

**Ελλάδα**
N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

**España**
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

**Lietuva**
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

**Magyarország**
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

**Malta**
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

**Nederland**
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

**Norge**
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
dpoc.norway@organon.com

**Österreich**
Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

**Polska**
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

**France**
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V." pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

**Portugal**
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

**România**
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.

**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

**Neoclarityn 0,5 mg/ml oralna otopina**
desloratadin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**


1. Što je Neoclarityn oralna otopina i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn oralnu otopinu
3. Kako uzimati Neoclarityn oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Neoclarityn oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Neoclarityn oralna otopina i za što se koristi

**Što je Neoclarityn**
Neoclarityn sadrži desloratadin, koji je antihistaminik.

**Kako djeluje Neoclarityn**
Neoclarityn oralna otopina je lijek protiv alergije. Pomaže u kontroli alergijske reakcije i njezinih simptoma.

**Kada treba uzimati Neoclarityn**
Neoclarityn oralna otopina ublažava simptome povezane s alergijskim rinitisom (upala nosnih puteva uzrokovana alergijom, na primjer, kod peludne groznice ili alergije na grinje) u odraslih osoba, adolescenata i djece u dobi od 1 ili više godina. Ti simptomi uključuju kihanje, curenje ili svrbež nosa, svrbež nepca te svrbež, crvenilo i suzenje očiju.

Neoclarityn oralna otopina se također koristi za ublažavanje simptoma povezanih s urtikarijom (promjene na koži uslijed alergije). Ovi simptomi uključuju svrbež i koprivnjaču.

Simptomi su ublaženi tijekom čitavog dana, što Vam pomaže da nastavite s uobičajenim dnevnim aktivnostima i da normalno spavate.

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Neoclarityn oralnu otopinu

**Nemojte uzimati Neoclarityn oralnu otopinu**
- ako ste alergični na desloratadin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.) ili na loratadin.

**Upozorenja i mjere opreza**
Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Neoclarityn:
- ako imate oslabljenu funkciju bubrega.
- ako imate napadaje u osobnoj ili obiteljskoj povijesti bolesti.

**Djeca i adolescenti**
Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine.

**Drugi lijekovi i Neoclarityn**
Nema poznatih interakcija između lijeka Neoclarityn i drugih lijekova.
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Neoclarityn oralna otopina s hranom, pićem i alkoholom**
Neoclarityn se može uzeti uz ili bez obroka.
Potreban je oprez kada se Neoclarityn uzima s alkoholom.

**Trudnoća, dojenje i plodnost**
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.
Ako ste trudni ili dojite, nije preporučljivo uzimati Neoclarityn oralnu otopinu.
Nisu dostupni podaci o plodnosti u muškaraca/žena.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Ako se uzme u preporučenoj dozi, ovaj lijek ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada na strojevima. Iako se u većine ljudi ne javlja omamljenost, preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojevima sve dok ne ustanovite kako ovaj lijek utječe na Vas.

**Neoclarityn oralna otopina sadrži sorbitol (E420)**
Ovaj lijek sadrži 150 mg sorbitola (E420) u jednom mililitru oralne otopine.

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek

**Neoclarityn oralna otopina sadrži propilenglikol (E1520)**
Ovaj lijek sadrži 100,19 mg propilenglikola (E1520) u jednom mililitru oralne otopine.

**Neoclarityn oralna otopina sadrži natrij**
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

**Neoclarityn oralna otopina sadrži benzilni alkohol**
Ovaj lijek sadrži 0,375 mg benzilnog alkohola u jednom mililitru oralne otopine.

Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Nemojte koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

## 3. Kako uzimati Neoclarityn oralnu otopinu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

**Primjena u djece**
Djeca u dobi od 1 do 5 godina:
Preporučena doza je 2,5 ml (pola žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

Djeca u dobi od 6 do 11 godina:
Preporučena doza je 5 ml (jedna žličica od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

**Primjena u odraslih i adolescenata u dobi od 12 ili više godina**
Preporučena doza je 10 ml (dvije žličice od 5 ml) oralne otopine jedanput na dan.

U slučaju da je uz bocu oralne otopine priložena odmjerna štrcaljka za usta, možete je koristiti umjesto žličice kako biste uzeli odgovarajuću količinu oralne otopine.

Ovaj lijek je namijenjen za primjenu kroz usta.

Progutajte dozu oralne otopine, a zatim popijte malo vode. Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez nje.

Vezano za trajanje liječenja, Vaš će liječnik odrediti od kojeg tipa alergijskog rinitisa bolujete te koliko dugo trebate uzimati Neoclarityn oralnu otopinu.
Ako je Vaš alergijski rinitis intermitentni (simptomi su prisutni manje od 4 dana u tjednu ili manje od 4 tjedna), liječnik će Vam preporučiti raspored liječenja koji će ovisiti o procjeni Vaše povijesti bolesti.
Ako bolujete od perzistentnog alergijskog rinitisa (simptomi su prisutni 4 ili više dana u tjednu i duže od 4 tjedna) liječnik Vam može propisati dugotrajnije liječenje.

Trajanje liječenja urtikarije razlikuje se od bolesnika do bolesnika, stoga trebate slijediti upute svojeg liječnika.

**Ako uzmete više Neoclarityn oralne otopine nego što ste trebali**
Uzimajte Neoclarityn oralnu otopinu samo na način kako Vam je propisano. Kod slučajnog predoziranja ne biste trebali imati ozbiljnijih problema. Međutim, ako uzmete više Neoclarityn oralne otopine nego Vam je propisano, odmah o tome obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru.

**Ako ste zaboravili uzeti Neoclarityn oralnu otopinu**
Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je što je prije moguće, a zatim nastavite lijek uzimati prema uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako prestanete uzimati Neoclarityn oralnu otopinu**
U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, slučajevi teških alergijskih reakcija (otežano disanje, zviždanje pri disanju, svrbež, koprivnjača i oticanje) bili su prijavljeni vrlo rijetko. Ako primjetite bilo koju od ovih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah potražite hitni medicinski savjet.

U kliničkim ispitivanjima u većine djece i odraslih su nuspojave kod primjene lijeka Neoclarityn bile približno iste kao kod uzimanja otopine ili tableta placeba. Međutim, česte nuspojave u djece mlađe od 2 godine bile su proljev, vrućica i nesanica, a u odraslih su umor, suha usta i glavobolja prijavljene češće nego kod primjene tableta placeba.

U kliničkim ispitivanjima s lijekom Neoclarityn, sljedeće nuspojave bile su prijavljene kao:

Česte: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 osoba
- umor
- suha usta
- glavobolja

Djeca
Česte u djece mlađe od 2 godine starosti: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 djece
- proljev
- vrućica
- nesanica

Nakon stavljanja u promet lijeka Neoclarityn, sljedeće su nuspojave prijavljene kao:

Vrlo rijetke: sljedeće nuspojave mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba
- teške alergijske reakcije
- osip
- lupanje ili nepravilni otkucaji srca
- ubrzani otkucaji srca
- bol u želucu
- mučnina
- povraćanje
- želučane tegobe
- proljev
- omaglica
- omamljenost
- nesanica
- bol u mišićima
- halucinacije
- napadaji
- nemir s pojačanim pokretima tijela
- upala jetre
- odstupanja od normalnih rezultata testova jetrene funkcije

Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka
- neuobičajena slabost
- žutilo kože i/ili očiju
- povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost, čak i u slučaju slabog sunca, i na UV (ultraljubičastu) svjetlost, na primjer UV svjetlost solarija
- promjene u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija
- povećana tjelesna težina, povećan apetit
- depresivno raspoloženje
- suhe oči

Djeca
Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka
- usporen rad srca
- promjena u načinu otkucaja srca
- neuobičajeno ponašanje
- agresija

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Neoclarityn oralnu otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na boci iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu izgleda oralne otopine.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Neoclarityn oralna otopina sadrži**
- Djelatna tvar je desloratadin, 0,5 mg/ml.
- Drugi sastojci oralne otopine su sorbitol (E420), propilenglikol (E1520) (pogledajte dio 2. „Neoclarityn oralna otopina sadrži sorbitol (E420) i propilenglikol (E1520)“), sukraloza (E955), hipromeloza 2910, natrijev citrat dihidrat, prirodna i umjetna aroma (žvakaća guma, koja sadrži propilenglikol (E1520) i benzilni alkohol (pogledajte dio 2. „Neoclarityn oralna otopina sadrži benzilni alkohol“), bezvodna citratna kiselina, dinatrijev edetat i pročišćena voda.

**Kako Neoclarityn oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja**
Neoclarityn oralna otopina bistra je, bezbojna tekućina.

Neoclarityn oralna otopina dostupna je u bocama od 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 i 300 ml, sa sigurnosnim zatvaračem za djecu.
U svim pakiranjima osim boce od 150 ml priložena je odmjerna žličica s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml. U pakiranju od 150 ml priložena je odmjerna žličica ili odmjerna štrcaljka za usta s oznakama za doze od 2,5 ml i 5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**
Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:
N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nizozemska

Proizvođač: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgija.

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**België/Belgique/Belgien**
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

**България**
Органон (И.А.) Б.В. - клон България
Тел.: +359 2 806 3030
dpoc.bulgaria@organon.com

**Česká republika**
Organon Czech Republic s.r.o.
Tel.: +420 277 051 010
dpoc.czech@organon.com

**Danmark**
Organon Denmark ApS
Tlf: +45 4484 6800
dpoc.dk.is@organon.com

**Deutschland**
Organon Healthcare GmbH
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)
dpoc.germany@organon.com

**Eesti**
Organon Pharma B.V. Estonian RO
Tel: +372 66 61 300
dpoc.estonia@organon.com

**Ελλάδα**
N.V. Organon
Τηλ: +30-216 6008607

**España**
Organon Salud, S.L.
Tel: +34 91 591 12 79
organon_info@organon.com

**France**
Organon France
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**
Organon Pharma d.o.o.
Tel: +385 1 638 4530
dpoc.croatia@organon.com

**Lietuva**
Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė
Tel.: +370 52041693
dpoc.lithuania@organon.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Organon Belgium
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

**Magyarország**
Organon Hungary Kft.
Tel.: +36 1 766 1963
dpoc.hungary@organon.com

**Malta**
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Tel: +356 2277 8116
dpoc.cyprus@organon.com

**Nederland**
N.V. Organon
Tel.: 00800 66550123
(+32 2 2418100)
dpoc.benelux@organon.com

**Norge**
Organon Norway AS
Tlf: +47 24 14 56 60
dpoc.norway@organon.com

**Österreich**
Organon Healthcare GmbH
Tel: +49 (0) 89 2040022 10
dpoc.austria@organon.com

**Polska**
Organon Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 306 57 64
dpoc.poland@organon.com

**Portugal**
Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.
Tel: +351 218705500
geral_pt@organon.com

**România**
Organon Biosciences S.R.L.
Tel: +40 21 527 29 90
dpoc.romania@organon.com

**Ireland**
Organon Pharma (Ireland) Limited
Tel: +353 15828260
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**
Vistor ehf.
Sími: +354 535 7000

**Italia**
Organon Italia S.r.l.
Tel: +39 06 90259059
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**
Organon Pharma B.V., Cyprus branch
Τηλ: +357 22866730
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**
Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."
pārstāvniecība
Tel: +371 66968876
dpoc.latvia@organon.com

**Slovenija**
Organon Pharma B.V., Oss, podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 300 10 80
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**
Organon Slovakia s. r. o.
Tel: +421 2 44 88 98 88
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**
Organon Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**
Organon Sweden AB
Tel: +46 8 502 597 00
dpoc.sweden@organon.com

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u <{MM/GGGG}> <{mjesec GGGG}>.**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: https://www.ema.europa.eu.