

11. oktober 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Desloratadin "Stada Arzneimittel", oral opløsning**

1. **D.SP.NR.**

 27699

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

Desloratadin "Stada Arzneimittel"

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml indeholder 103 mg sorbitol (E420), 102,30 mg propylenglycol og 3,854 mg natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

Klar, farveløs opløsning uden fremmedlegemer.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

Desloratadin "Stada Arzneimittel" er indiceret til voksne, unge og børn over 1 år til symptomlindring i forbindelse med:

- allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)

- urticaria (se pkt. 5.1)

* 1. **Dosering og administration**

Dosering

*Voksne og unge (i alderen 12 år og derover)*

Den anbefalede dosis af Desloratadin "Stada Arzneimittel" er 10 ml (5 mg) oral opløsning en gang daglig.

*Pædiatrisk population*

Lægen bør være opmærksom på, at de fleste tilfælde af rhinitis hos børn under 2 år skyldes infektioner (se pkt. 4.4) og at der ikke er nogen resultater, der understøtter brug af desloratadin til behandling af infektiøs rhinitis.

Børn i alderen 1 til 5 år: 2,5 ml (1,25 mg) Desloratadin "Stada Arzneimittel" oral opløsning en gang daglig.

Børn i alderen 6 til 11 år: 5 ml (2,5 mg) Desloratadin "Stada Arzneimittel" oral opløsning en gang daglig.

Sikkerhed og effekt ved brug af desloratadin 0,5 mg/ml til børn under 1 år er ikke undersøgt. Der er ingen data tilgængelige.

Der er begrænset erfaring med klinisk virkning ved brug af desloratadin til børn mellem 1 og 11 år samt unge mellem 12 og 17 år (se pkt. 4.8 og 5.1).

Intermitterende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles i overensstemmelse med vurderingen af patientens sygdomshistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages efter deres tilbagevenden.

Ved vedvarende allergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger) kan fortsat behandling foreslås til patienterne under perioder med allergeneksponering.

Administration

Oral anvendelse.

Dosis kan tages med eller uden mad.

* 1. **Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1 eller loratadin.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Pædiatrisk population

Diagnosen allergisk rhinitis er specielt vanskelig at skelne fra andre typer af rhinitis hos børn under 2 år. Udelukkelse af øvre luftvejsinfektion eller strukturelle abnormaliteter bør, såvel som sygehistorie, fysiske undersøgelser og relevante laboratorie- og hudprøver, tages i betragtning.

Omkring 6 % af voksne og børn i alderen 2 til 11 år er fænotypisk dårlige til at metabolisere desloratadin og udviser højere eksponering (se pkt. 5.2). Sikkerheden af desloratadin hos børn i alderen 2 til 11 år som er dårlige til at metabolisere, er den samme som for børn som har en normal evne til at metabolisere.

Effekten af desloratadin hos børn < 2 år, der er dårlige til at metabolisere, er ikke undersøgt.

Nedsat nyrefunktion

I tilfælde af svær nyreinsufficiens bør Desloratadin "Stada Arzneimittel" anvendes med forsigtighed (se pkt. 5.2).

Kramper

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn, der er mere tilbøjelige til at få nye krampeanfald under behandling med desloratadin. Sundhedspersonalet kan overveje at seponere desloratadin hos patienter, der oplever et krampeanfald under behandlingen.

Sorbitol

Dette lægemiddel indeholder sorbitol. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans (HFI).

Propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 102,3 mg propylenglycol pr ml.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,854 mg natrium pr ml. Dette svarer til 38,54 mg natrium i en dosis på 10 ml, hvilket svarer til 1,927 % af den WHO anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium til en voksen.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der blev i kliniske undersøgelser med desloratadin tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I en klinisk farmakologiundersøgelse forstærkede desloratadin tabletter indtaget sammen med alkohol ikke de præstationshæmmende virkninger af alkohol (se pkt. 5.1). Der er dog efter markedsføring rapporteret tilfælde af alkoholintolerance og forgiftning ved anvendelse. Derfor anbefales forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

Graviditet

Data fra et stort antal gravide kvinder (flere end 1.000 gravide forsøgspersoner) indikerer hverken misdannelser eller føtal/neonatal toksicitet i forbindelse med desloratadin. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). For en sikkerheds skyld bør desloratadin undgås under graviditet.

Amning

Desloratadin er blevet sporet hos behandlede kvinders ammede nyfødte/spædbørn. Virkningen af desloratadin hos nyfødte/spædbørn er ikke kendt. Hvorvidt amningen skal fortsættes eller om behandlingen med desloratadin skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Vurderet på baggrund af kliniske studier påvirker desloratadin ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Patienterne skal informeres om, at de fleste mennesker ikke oplever døsighed. Da der kan være individuel respons på alle lægemidler, bør patienterne frarådes at beskæftige sig med aktiviteter, der kræver mental årvågenhed, for eksempel køre bil og betjene maskiner, indtil den enkeltes respons på lægemidlet er klarlagt.

**4.8 Bivirkninger**

Opsummering af sikkerhedsprofilen

*Pædiatrisk population*

I kliniske undersøgelser i en pædiatrisk population blev desloratadin syrupformuleringen anvendt til ialt 246 børn i alderen 6 måneder til 11 år. Den samlede forekomst af bivirkninger hos børn i alderen 2 til 11 år var sammenlignelig for desloratadin- og placebogrupperne. Hos spædbørn og småbørn i alderen 6 til 23 måneder var de hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo, diarré (3,7 %), feber (2,3 %) og søvnløshed (2,3 %). Der blev ikke set bivirkninger i en yderligere undersøgelse med forsøgspersoner mellem 6 og 11 år efter en enkelt 2,5 mg dosis desloratadin oral opløsning. I en klinisk undersøgelse med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den mest almindelige bivirkning. Den opstod hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og 6,9 % af de patienter, som fik placebo.

*Voksne og unge*

Ved den anbefalede dosis i kliniske undersøgelser omfattende voksne og unge ved en række indikationer omfattende allergisk rhinitis og kronisk idiopatisk urticaria, blev bivirkninger med desloratadin rapporteret hos 3 % flere patienter end hos dem, der behandledes med placebo. De hyppigste bivirkninger, rapporteret oftere end ved placebo var træthed (1,2 %), mundtørhed (0,8 %) og hovedpine 27 (0,6 %).

Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske studier, og andre bivirkninger, der er rapporteret efter markedsføring, fremgår af nedenstående tabel. Frekvenserne er defineret således: Meget almindelig (≥ 1/10), Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10), Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100), Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), Meget sjælden (< 1/10.000) og Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| **Systemorgan klasse** | **Bivirkninger set med desloratadin** |
| ***Metabolisme og ernæring*** |
| Ikke kendt | Øget appetit |
| ***Psykiske forstyrrelser*** |
| Meget sjælden | Hallucinationer |
| Ikke kendt | Unormal adfærd, aggression, nedtrykt sindstilstand |
| ***Nervesystemet*** |
| Almindelig | Hovedpine |
| Almindelig (børn under 2 år) | Insomni |
| Meget sjælden | Svimmelhed, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, anfald |
| ***Øjne*** |
| Ikke kendt | Øjentørhed |
| ***Hjerte*** |
| Meget sjælden | Takykardi, hjertebanken |
| Ikke kendt | QT forlængelse |
| ***Mave-tarm-kanalen*** |  |
| Almindelig | Mundtørhed |
| Almindelig (børn under 2 år) | Diarre |
| Meget sjælden | Mavesmerter, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarre |
| ***Lever og galdeveje*** |
| Meget sjælden | Forhøjede leverenzymer, forhøjet bilirubin, hepatitis |
| Ikke kendt | Gulsot |
| ***Hud og subkutane væv*** |
| Ikke kendt | Fotosensivitet |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** |
| Meget sjælden | Myalgi |
| ***Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet*** |
| Almindelig | Træthed |
| Almindelig (børn under 2 år) | Feber |
| Meget sjælden | Overfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urtikaria) |
| Ikke kendt | Asteni |
| ***Undersøgelser*** |
| Ikke kendt | Vægtøgning |

Pædiatrisk population

Andre bivirkninger rapporteret efter markedsføring hos pædiatriske patienter med ikke kendt frekvens var QT forlængelse, arytmi, bradykardi, unormal adfærd og aggression.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

Behandling

I tilfælde af overdosering, skal standardbehandling for at fjerne uabsorberet aktiv substans overvejes. Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

Desloratadin fjernes ikke ved hæmodialyse; det vides ikke, om det fjernes ved peritoneal dialyse.

Symptomer

På grundlag af en flerdosis klinisk undersøgelse med voksne og unge, i hvilken op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante virkninger.

Pædiatrisk population

Bivirkningsprofilen set i forbindelse med overdosering post-marketing er sammenlignelig med bivirkningsprofilen set med terapeutiske doser, men bivirkningerne kan være mere udtalte.

**4.10 Udlevering**

 HA

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
	1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antihistaminer - H1 antagonist. ATC-kode: R06AX27.

Virkningsmekanisme

Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H1- receptorantagonist aktivitet. Efter peroral indgift blokerer desloratadin selektivt perifere histamin H1- receptorer, fordi stoffet hindres i at trænge ind i centralnervesystemet.

Desloratadin har vist antiallergiske egenskaber i *in vitro* undersøgelser. Disse omfatter hæmning af frigørelsen af proinflammatoriske cytokiner såsom IL-4, IL-6, IL-8 og IL-13 fra humane mastceller/basofile, og ligeledes hæmning af ekspressionen af adhæsions­molekylet P-selectin på endothelceller. Den kliniske betydning af disse fund skal bekræftes.

Klinisk virkning og sikkerhed

*Pædiatrisk population*

Effekten af desloratadin oral opløsning er ikke vurderet i særlige undersøgelser hos børn. Sikkerheden ved desloratadin syrup, som indeholder samme koncentration desloratadin, blev imidlertid påvist i tre pædiatriske undersøgelser. Børn i alderen 1-11 år, som havde behov for antihistaminbehandling, fik en daglig desloratadin dosis på 1,25 mg (i alderen 1 til 5 år) eller 2,5 mg (i alderen 6 til 11 år).

Behandling var veltolereret, vist ved kliniske laboratorieundersøgelser, vitale sygdomstegn og EKG intervaldata, inklusive QTc. Ved indgift af de anbefalede doser var plasma­koncentrationerne af desloratadin (se pkt. 5.2) sammenlignelige for den pædiatriske population og voksenpopulationen. Da forløbet af allergisk rhinitis/kronisk idiopatisk urticaria og profilen af desloratadin således er ens hos voksne og pædiatriske patienter, kan data for desloratadins effekt hos voksne overføres til den pædiatriske population. Virkningen af desloratadin syrup er ikke undersøgt i pædiatriske studier med børn under 12 år.

*Voksne og unge*

I en flerdosis klinisk undersøgelse, hos voksne og unge, i hvilken op til 20 mg desloratadin blev indgivet daglig i 14 dage, blev der ikke observeret nogen statistisk eller klinisk relevant kardiovaskulær virkning. I en klinisk farmakologiundersøgelse, hos voksne og unge, i hvilken 28 desloratadin blev indgivet i en dosering på 45 mg daglig (9 gange den kliniske dosering) i ti dage, sås ingen forlængelse af QTc intervallet.

Desloratadin trænger ikke hurtigt ind i centralnervesystemet. I kontrollerede kliniske undersøgelser, hos voksne og unge var der ingen overhyppighed af døsighed sammenlignet med placebo ved den anbefalede dosis på 5 mg daglig. Desloratadin tabletter, givet i en enkelt daglig dosis på 7,5 mg til voksne og unge, påvirkede ikke den psykomotoriske præstationsevne i kliniske undersøgelser. I en enkeltdosisundersøgelse hos voksne påvirkede desloratadin 5 mg hverken standardtestmålingerne for præstationsevne ved flyvning, herunder forværring af subjektiv søvnighed, eller flyvningsrelaterede opgaver.

I kliniske farmakologiundersøgelser hos voksne gav samtidig indgift med alkohol ikke en øgning af den alkoholinducerede forringelse af præstationsevnen eller øget søvnighed. Der blev ikke fundet signifikante forskelle i de psykomotoriske testresultater mellem desloratadin- og placebogrupperne, hvad enten det blev indgivet alene eller sammen med alkohol.

Ingen klinisk relevante ændringer i desloratadin plasmakoncentrationerne blev set i flerdosis ketoconazol og erythromycin interaktionsundersøgelser.

Hos voksne og unge patienter med allergisk rhinitis lindrede desloratadin tabletter effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme samt kløe i ganen. Desloratadin regulerede effektivt symptomerne i 24 timer. Effekten af desloratadin tabletter er ikke blevet tydeligt vist i undersøgelser med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Ud over de etablerede klassifikationer sæsonbetinget og helårs allergisk rhinitis, kan allergisk rhinitis alternativt opdeles i intermitterende allergisk rhinitis og vedvarende allergisk rhinitis afhængig af symptomernes varighed. Intermitterende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger. Vedvarende allergisk rhinitis er defineret som tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere per uge og i mere end 4 uger.

Desloratadin tabletter lindrede effektivt generne ved sæsonbetonet allergisk rhinitis, vist ved den totale score i rhino-konjunktivitis livskvalitetsspørgeskemaet. Den største forbedring sås for områderne praktiske problemer og daglige aktiviteter, begrænset af symptomer.

Kronisk idiopatisk urticaria er blevet undersøgt som en klinisk model for urticarialidelser, da den patofysiologi der ligger til grund herfor er tilsvarende uanset ætiologi, og fordi kroniske patienter lettere kan rekrutteres prospektivt. Da der er en sammenhæng mellem frigivelse af histamin og alle urticarialidelser, forventes det, at desloratadin giver effektiv symptomlindring ved andre urticarialidelser udover kronisk idiopatisk urticaria, som det anbefales i kliniske vejledninger.

I to placebokontrollerede seks-ugers undersøgelser hos patienter med kronisk idiopatisk urticaria var desloratadin effektivt til at lindre kløe og mindske størrelsen og antallet af kløende udslæt ved slutningen af det første doseringsinterval. I hver undersøgelse var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistamin­undersøgelser ved kronisk idiopatisk urticaria blev de få patienter, der var identificeret som ikke-responderende på antihistaminer, ekskluderet. En forbedring af kløe på mere end 50 % blev set hos 55 % af patienterne behandlet med desloratadin sammenlignet med 19 % af patienter behandlet med placebo. Behandling med desloratadin reducerede også signifikant påvirkningen af søvn og daglig funktionsevne, målt ved en fire-points skala, der anvendtes for at vurdere disse parametre.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Desloratadin plasmakoncentrationer kan påvises inden for 30 minutter efter indgift hos voksne og unge. Desloratadin bliver godt absorberet med maksimumkoncentration opnået efter cirka 3 timer; terminalfase halveringstiden er cirka 27 timer. Graden af akkumulation for desloratadin var i overensstemmelse med dets halveringstid (cirka 27 timer) og doseringshyppigheden på en gang daglig. Biotilgængeligheden for desloratadin var dosisproportional over området 5 mg til 20 mg.

I en række farmakokinetiske og kliniske undersøgelser nåede 6 % af patienterne en højere koncentration af desloratadin. Prævalencen af denne fænotype med dårlig metaboliserings­grad var sammenlignelig for voksne (6 %) og pædiatriske patienter i alderen 2 til 11 år (6 %) og højere for sorte (18 % for voksne, 16 % for børn) end kaukasiske (2 % for voksne, 3 % for børn) i begge populationer.

I et flerdosis farmakokinetisk undersøgelse udført med tabletter og raske voksne personer, var fire personer dårlige til at metabolisere desloratadin. Disse personer havde en Cmax koncentration, der var omkring 3 gange højere ved cirka 7 timer og havde en halveringstid i terminalfasen på cirka 89 timer.

Lignende farmakokinetiske parametre blev fundet i et flerdosis farmakokinetisk undersøgelse, udført med syrup til pædiatriske patienter i alderen 2 til 11 år med dårlig metaboliseringsgrad og diagnosen allergisk rhinitis. Eksponering (AUC) for desloratadin var omkring 6 gange højere og Cmax var omkring 3 til 4 gange højere ved 3-6 timer med en halveringstid i terminalfasen på cirka 120 timer.

Eksponeringen var den samme hos voksne og børn med dårlig metaboliseringsgrad, når de blev behandlet med aldersspecifikke doser. Den overordnede sikkerhedsprofil hos disse patienter var ikke forskellig fra den generelle befolkning.

Effekten af desloratadin hos patienter < 2 år med dårlig metaboliseringsgrad er ikke undersøgt.

I forskellige éndosisundersøgelser, ved de anbefalede doser, havde pædiatriske patienter AUC og Cmax værdier af desloratadin, som var sammenlignelige med værdierne hos voksne, der fik en 5 mg dosis desloratadin syrup.

Fordeling

Desloratadin er moderat bundet (83 % - 87 %) til plasmaproteiner. Der er ikke noget, der tyder på klinisk relevant akkumulering af det aktive stof efter dosering til unge og voksne en gang daglig med desloratadin (5 mg til 20 mg) i 14 dage.

I en éndosis overkrydsningsundersøgelse af desloratadin blev tablet- og syrup­formuleringerne fundet værende bioækvivalente. Da desloratadin oral opløsning indeholder samme koncentration desloratadin, var et bioækvivalensstudie ikke nødvendigt, og det forventes at være ækvivalent med syrupen og tabletten.

Biotransformation

Enzymet, der er ansvarlig for metaboliseringen af desloratadin, er ikke blevet identificeret endnu, og nogle interaktioner med andre lægemidler kan derfor ikke fuldstændigt udelukkes. Desloratadin hæmmer ikke CYP3A4 *in vivo*, og *in vitro* undersøgelser har vist, at lægemidlet ikke hæmmer CYP2D6 og hverken er et substrat for eller en hæmmer af P-glycoprotein.

Elimination

I en undersøgelse med enkeltdosering på 7,5 mg desloratadin var der ingen påvirkning af fødeindtagelse (morgenmad med højt fedtindhold og højt kalorieindhold) på omsætningen af desloratadin. I en anden undersøgelse havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på omsætningen af desloratadin.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Farmakokinetikken for desloratadin hos patienter med kronisk nyreinsufficiens (CRI) og raske personer blev sammenlignet i et enkeltdosisstudie og et flerdosisstudie. I enkeltdosis­studiet var eksponeringen for desloratadin ca. 2 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ca. 2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. I flerdosisstudiet blev *steady-state* nået efter dag 11, og eksponeringen for desloratadin var ~1,5 gange højere hos patienter med let til moderat CRI og ~2,5 gange højere hos patienter med svær CRI sammenlignet med raske personer. Ændringerne i eksponering (AUC og Cmax) for desloratadin og 3-hydroxydesloratadin var ikke klinisk relevante i nogen af studierne.

* 1. **Non-kliniske sikkerhedsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Prækliniske undersøgelser udført med desloratadin og loratadin viste, at der ikke var nogle kvalitative eller kvantitative forskelle i toksicitetsprofilen mellem desloratadin og loratadin ved sammenlignelig eksponering i forhold til desloratadin.

De prækliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker på basis af traditionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, gentagen dosistoksicitet, genotoksicitet, karcinogenicitet, samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogent potentiale blev vist i undersøgelser med desloratadin og loratadin.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

Sorbitol, flydende (E420) (ikke-krystalliserende)

Propylenglycol

Citronsyremonohydrat

Natriumcitrat

Hypromellose 2910

Sucralose

Dinatriumedetat

Tutti Frutti smagsstoffer

Renset vand

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

3 år.

Efter anbrud: 2 måneder.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsbetingelser.

* 1. **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Type III ravgul glasflaske lukket med et børnesikkert skruelåg med enten en indsats af multiply polyethylen eller et børnesikkert skruelåg bestående af henholdsvis et ydre og et indre lag af polypropylen og polyethylen.

Flasken er yderligere pakket i æske.

Alle pakninger leveres med en måleske med dosisinddelinger på 2,5 ml og 5 ml eller en oral 5 ml målesprøjte med inddelinger på 0,5 ml.

Pakningsstørrelser: 100 og 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 48324

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 23. februar 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 11. oktober 2022