

24. oktober 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Desloratadine "Sandoz", oral opløsning**

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

 27701

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

Desloratadine "Sandoz"

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Hver ml oral opløsning indeholder op til 97,5 mg sorbitol, 102,30 mg propylenglycol og 0,167 mmol (3,85 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

Klar, farveløs opløsning.

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

Desloratadine "Sandoz" er indiceret hos voksne, unge og børn i alderen 1 år og derover til symptomlindring i forbindelse med:

* allergisk rhinitis (se pkt. 5.1)
* urticaria (se pkt. 5.1)
	1. **Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

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

Den anbefalede dosis Desloratadine "Sandoz" 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 Desloratadine "Sandoz" til behandling af infektiøs rhinitis.

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

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

Sikkerhed og virkning af Desloratadine "Sandoz" 0,5 mg/ml oral opløsning hos børn under 1 år er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Der er begrænset erfaring med klinisk effekt 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 eller loratadin.

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

Kramper

Desloratadin skal administreres med forsigtighed hos patienter med krampeanfald i anamnesen eller i familien og især hos små børn (se pkt. 4.8), 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.

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.

 I tilfælde af svær nyreinsufficiens bør desloratadin anvendes med forsigtighed (se pkt. 5.2).

Dette lægemiddel indeholder sorbitol, propylenglycol og natrium

Dette lægemiddel indeholder op til 97,5 mg sorbitol pr. ml oral opløsning. Den additive virkning af samtidig administrerede produkter indeholdende sorbitol (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning.

Indholdet af sorbitol i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler til oral brug hvis indgivet samtidig.

Patienter med hereditær fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage/få dette lægemiddel.

Dette lægemiddel indeholder 102,30 mg propylenglycol pr. ml oral opløsning.

Dette lægemiddel indeholder 0,167 mmol (3,85 mg) natrium pr. ml oral opløsning svarende til 0,19 % af den WHO anbefalede maksimale daglige indtagelse af 2 g natrium for 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 rapporteret tilfælde af alkoholintolerans og alkoholforgiftning i forbindelse med brug efter markedsføring. Det anbefales derfor at udvise forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol.

* 1. **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.

* 1. **Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller 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.

* 1. **Bivirkninger**

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Pædiatrisk population

I kliniske undersøgelser i en pædiatrisk population blev desloratadin syrupformuleringen anvendt til i alt 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 et klinisk studie med 578 unge patienter mellem 12 og 17 år var hovedpine den hyppigste bivirkning. Den forekom hos 5,9 % af de patienter, som blev behandlet med desloratadin, og hos 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 (0,6 %).

Bivirkningstabel

Frekvenserne for bivirkninger, der er rapporteret ud over placebo i kliniske undersøgelser, 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).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Frekvens** | **Bivirkninger set med desloratadin** |
| **Metabolisme og ernæring**  | Ikke kendt | Øget appetit |
| **Psykiske forstyrrelser** | Meget sjældenIkke kendt | HallucinationerUnormal adfærd, aggression, nedtrykt sindstilstand |
| **Nervesystemet** | AlmindeligAlmindelig (børn under 2 år)Meget sjælden | HovedpineSøvnbesværSvimmelhed, somnolens, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, anfald |
| **Øjne** | Ikke kendt | Øjentørhed |
| **Hjerte** | Meget sjældenIkke kendt | Takykardi, hjertebankenForlænget QT-interval |
| **Mave-tarm-kanalen** | AlmindeligAlmindelig (børn under 2 år)Meget sjælden | MundtørhedDiarréMavepine, kvalme, opkastning, dyspepsi, diarré |
| **Lever og galdeveje** | Meget sjældenIkke kendt | Forhøjede leverenzymer, forhøjet bilirubin, hepatitisGulsot |
| **Hud og subkutane væv** | Ikke kendt | Lysfølsomhed |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | Meget sjælden | Myalgi |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | AlmindeligAlmindelig (børn under 2 år)Meget sjældenIkke kendt | TræthedFeberOverfølsomhedsreaktioner (såsom anafylaksi, angioødem, dyspnø, kløe, udslæt og urticaria)Asteni |
| **Undersøgelser**  | Ikke kendt | Vægtforøgelse |

Pædiatrisk population

Andre bivirkninger, der blev rapporteret i perioden efter markedsføring hos pædiatriske patienter med frekvensen "Ikke kendt", var forlænget QT-interval, arytmi, bradykardi, unormal adfærd, aggression, vægtforøgelse og øget appetit.

Et retrospektivt observationstudie viste en øget forekomst af nyopståede krampeanfald hos patienter i alderen 0 til 19 år, når de fik desloratidin sammenlignet med perioder, hvor de ikke fik desloratidin. Blandt børn i alderen 0-4 år var den justerede absolutte stigning 37,5 (95 % konfidensinterval (CI) 10,5-64,5) pr. 100.000 personår med en baggrundsrate for nyopståede krampeanfald på 80,3 pr. 100.000 patientår. Blandt patienter i alderen 5-19 år var den justerede absolutte stigning 11,3 (95 % CI 2,3-20,2) pr. 100.000 patientår med en baggrundsrate på 36,4 pr. 100.000 patientår (se pkt. 4.4).

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

* 1. **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, hos 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.

* 1. **Udlevering**

 HA

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
2. **Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: R 06 AX 27. Antihistaminer - H1-antagonist.

* 1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

 Desloratadin er en ikke-sederende, langtidsvirkende histaminantagonist med selektiv perifer H1-receptorantagonist aktivitet. Efter oral 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-formuleringen, 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 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.

 Udover de etablerede klassifikationer af 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. Prævalensen 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 en 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 en flerdosis farmakokinetisk undersøgelse, udført med syrup til pædiatriske patienter i alderen 2 til 11 år med dårlig metaboliseringsgrad med allergisk rhinitis. Eksponering (AUC) for desloratadin var omkring 6 gange højere og Cmax og diagnosen 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 éndosisstudier med 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 oral opløsning.

 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. **Prækliniske 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 for desloratadin 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, ikke-krystalliserende (E0420)

 Propylenglycol

 Natriumcitrat

 Hypromellose 2910

 Sucralose

 Dinatriumedetat

 Natriumcitratdihydrat

 Tutti-frutti smagsstof

 Renset vand

* 1. **Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

3 år.

Efter åbning

2 måneder.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Forholdsregler vedrørende opbevaringen efter åbning, se pkt. 6.3.

* 1. **Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Type III ravgul glasflaske lukket med et børnesikkert polypropylenskruelåg med en indsats af multi-ply polyethylen, i æske.

Alle pakninger leveres med en måleske (CE 0373) med dosisinddelinger på 2,5 ml og 5 ml eller en oral målesprøjte (CE 0373) med et volumen på 5 ml og inddelinger for hver 0,5 ml.

Pakningsstørrelser

50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml og 150 ml.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

For at afmåle dosis skal den medfølgende ske eller orale sprøjte anvendes (se pkt. 6.5).

 Håndtering af sprøjten

Efter åbning af flasken skal spidsen af den orale sprøjte puttes helt ned i opløsningen. Træk derefter stemplet op imod dig selv, indtil den ordinerede dosis er afpasset. Hvis der er luftbobler i sprøjten, efter at opløsningen er trukket op, skal sprøjten vendes, så spidsen er opad. Luften vil så bevæge sig op i toppen af sprøjten. Træk stemplet tilbage og skub det derefter forsigtigt tilbage for at slippe af med boblerne. Vær ikke bekymret for nogle få små bobler.

 Opløsningen, der nu er i sprøjten, skal synkes direkte fra sprøjten.

 Efter brug lukkes flasken og den tomme sprøjte renses med vand og kan derefter lufttørre.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Sandoz A/S

 Edvard Thomsens Vej 14

 2300 København S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 48330

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 2. maj 2012

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 24. oktober 2022