

 7. oktober 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Desmeradia, oral opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33367

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Desmeradia

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml oral opløsning indeholder 0,5 mg desloratadin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Dette lægemiddel indeholder sorbitol (E420), propylenglycol (E1520) og benzylalkohol (se pkt. 4.4).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Oral opløsning

Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Desmeradia er indiceret hos voksne, unge og børn over 1 år til lindring af symptomer i forbindelse med allergisk rhinitis (se pkt. 5.1) og urticaria.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

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

Den anbefalede dosis Desmeradia er 10 ml (5 mg) oral opløsning en gang dagligt.

*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 Desmeradia til behandling af infektiøs rhinitis.

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

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

Sikkerhed og virkning af desloratadin 0,5 mg/ml oral opløsning hos børn under 1 år er ikke klarlagt.

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).

Intermitterendeallergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i mindre end 4 dage per uge eller i mindre end 4 uger) bør behandles ud fra vurdering af patientens sygehistorie, og behandlingen kan afbrydes efter symptomerne er forsvundet og genoptages ved tilbagevenden. Ved vedvarendeallergisk rhinitis (tilstedeværelse af symptomer i 4 dage eller mere om ugen 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.

**4.3 Kontraindikationer**

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

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Nedsat nyrefunktion

Desmeradia bør anvendes med forsigtighed til patienter med svær nyreinsufficiens (se pkt. 5.2).

Krampeanfald

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.

Desmeradia oral opløsning indeholder sorbitol (E420)

Dette lægemiddel indeholder 150 mg sorbitol (E420) i hver ml oral opløsning.

Den additive virkning af samtidigt administrerede produkter indeholdende sorbitol (E420) (eller fructose) og indtagelse af sorbitol (E420) (eller fructose) i kosten bør tages i betragtning. Indholdet af sorbitol (E420) i lægemidler til oral brug kan påvirke biotilgængeligheden af andre lægemidler til oral brug hvis indgivet samtidig.

Sorbitol er en kilde til fructose; patienter med hereditær fructoseintolerans (HFI) bør ikke tage dette lægemiddel.

Desmeradia oral opløsning indeholder propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 100,75 mg propylenglycol (E1520) i hver ml oral opløsning.

Desmeradia oral opløsning indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Desmeradia oral opløsning indeholder benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 0,75 mg benzylalkohol i hver ml oral opløsning.

Benzylalkohol kan medføre anafylaktoide reaktioner.

Øget risiko som følge af akkumulering hos små børn. Det frarådes at anvende dette i mere end en uge hos små børn (under 3 år).

Store mængder bør anvendes med forsigtighed og kun hvis nødvendigt, især hos personer med nedsat lever eller nedsat nyrefunktion på grund af risikoen for ophobning og toksicitet (metabolisk acidose).

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

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

I kliniske studier med desloratadin-tabletter, hvor erythromycin eller ketoconazol blev givet samtidigt, blev der ikke observeret klinisk relevante interaktioner (se pkt. 5.1).

Pædiatrisk population

Interaktionsstudier er kun udført hos voksne.

I et klinisk farmakologisk studie forstærkede Desmeradia-tabletter indtaget sammen med alkohol ikke alkohols præstationshæmmende virkninger (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.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

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 Desmeradia 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 Desmeradia skal seponeres/undlades skal vurderes ud fra afvejning af barnets fordele ved amning og kvindens fordele ved behandling.

Fertilitet

Der foreligger ingen data vedrørende fertiliteten hos hanner og hunner.

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

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 studier i en pædiatrisk population blev desloratadin sirup 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 reaktioner, der er rapporteret oftere end ved placebo, diarré (3,7 %), feber (2,3 %) og søvnløshed (2,3 %). Der blev ikke set bivirkninger i et yderligere studie 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 studier 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 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).

| **Systemorganklasse** | **Frekvens** | **Bivirkninger set med Desmeradia** |
| --- | --- | --- |
| **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 | HovedpineInsomniSvimmelhed, døsighed, insomni, psykomotorisk hyperaktivitet, krampeanfald |
| **Øjne** | Ikke kendt | Tørre øjne |
| **Hjerte** | Meget sjældenIkke kendt | Takykardi, palpitationerForlænget QT-interval |
| **Mave-tarm-kanalen** | AlmindeligAlmindelig (børn under 2 år)Meget sjælden | MundtørhedDiarréAbdominalsmerter, 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 og aggression.

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

**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 til fjernelse af uabsorberet aktiv substans overvejes.

Symptomatisk og understøttende behandling anbefales.

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

Symptomer

I et klinisk flerdosisstudie med voksne og unge, hvor doser op til 45 mg desloratadin blev indgivet (ni gange den terapeutiske dosis), sås ingen klinisk relevante symptomer.

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**

HF

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 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* studier. 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*

Virkningen af desloratadin oral opløsning er ikke vurderet i særlige studier hos børn. Sikkerheden af desloratadin sirup-formuleringen, som indeholder samme koncentration af desloratadin som Desmeradia oral opløsning, blev imidlertid påvist i tre pædiatriske studier. 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 data for EKG-interval, 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 virkning hos voksne overføres til den pædiatriske population.

Virkningen af desloratadin sirup er ikke undersøgt i pædiatriske studier med børn under 12 år.

*Voksne og unge*

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

Farmakodynamisk virkning

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

I kliniske farmakologiske studier 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 interaktionsstudier.

Hos voksne og unge patienter med allergisk rhinitis lindrede desloratadin 5 mg filmovertrukne tabletter effektivt symptomer såsom nysen, næseflåd og -kløe, samt øjenkløe, tåreflåd og rødme samt kløe i ganen. Desloratadin 5 mg filmovertrukne tabletter regulerede effektivt symptomerne i 24 timer. Virkningen af desloratadin 5 mg filmovertrukne tabletter er ikke blevet tydeligt vist i studier med unge patienter mellem 12 og 17 år.

Udover 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 studier 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 hvert studie var virkningerne vedvarende over 24 timers doseringsintervallet. Som i andre antihistaminstudier 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.

**5.2 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 studier 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 negroide (18 % for voksne, 16 % for børn) end kaukasere (2 % for voksne, 3 % for børn) i begge populationer.

I et flerdosis farmakokinetisk studie udført med tabletformuleringen 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 studie, udført med sirup-formuleringen 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. Virkningen 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 sirup.

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 et éndosis overkrydsningsstudie af desloratadin blev tablet- og sirup -formuleringerne fundet at være bioækvivalente. Da Desmeradia oral opløsning indeholder samme koncentration af desloratadin, var et bioækvivalensstudie ikke nødvendigt, og den orale opløsning forventes at være ækvivalent med siruppen og tabletten.

Biotransformation

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

Elimination

I et studie 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 et separat studie havde grapefrugtjuice ingen indflydelse på metaboliseringen 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 mild 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.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Desloratadin er den primære aktive metabolit af loratadin. Non-kliniske studier 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.

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet, karcinogent potentiale samt reproduktions- og udviklingstoksicitet. Manglende karcinogent potentiale blev vist i studier med desloratadin og loratadin.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Sorbitol (E420)

Propylenglycol (E1520)

Sucralose (E955)

Hypromellose 2910

Natriumcitratdihydrat

Naturligt og kunstigt smagsstof (tyggegummi, som indeholder propylenglycol (E1520) og benzylalkohol)

Citronsyre, vandfri

Dinatriumedetat

Vand renset

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Type III ravgul glasflaske lukket med et børnesikkert polypropylenskruelåg med en indsats af multi-ply polyethylen. Pakningen leveres med en måleske med inddelinger på 2,5 ml og 5 ml.

Pakningsstørrelser: 50 ml og 150 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Diapharm GmbH & Co. KG

Am Mittelhafen 56

48155 Münster

Tyskland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

69206

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

7. oktober 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-