

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke 2,5 mg orodispergeerbare tablet bevat 2,5 mg desloratadine.

Elke 5 mg orodispergeerbare tablet bevat 5 mg desloratadine.

Hulpstof(fen) met een bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat aspartaam (E951)

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten bevat 1,5 mg aspartaam in elke tablet.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten bevat 3 mg aspartaam in elk tablet.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orodipergeerbare tablet.

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: rode, ronde, platte tabletten met afgeschuinde randen, aan één zijde de inscriptie '2,5' en een diameter van 6,4 mm.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: rode, ronde, platte tabletten met afgeschuinde randen, aan één zijde de inscriptie '5' en een diameter van 8,1 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Desloratadine Focus is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen, adolescenten van 12 jaar en ouder en kinderen van 6 tot en met 11 jaar, voor de verlichting van symptomen geassocieerd met:

- allergische rhinitis (zie rubriek 5.1)
- urticaria (zie rubriek 5.1)

Kinderen van 6 tot 11 jaar mogen alleen Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten gebruiken.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering:

Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: De aanbevolen dosering is één keer per dag twee 2,5 mg orodispergeerbare tabletten, in te nemen met of zonder voedsel.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: De aanbevolen dosering is één keer per dag één 5 mg orodispergeerbare tablet, in te nemen met of zonder voedsel.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij adolescenten van 12 tot en met 17 jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1).

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar

Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: de aanbevolen dosering van Desloratadine Focus is eenmaal per dag één 2,5 mg orodispergeerbare tablet innemen.

Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: De veiligheid en werkzaamheid van Desloratadine 5 mg Focus orodispergeerbare tabletten bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Er is beperkte ervaring, wat betreft de werkzaamheid in klinische studies, met het gebruik van desloratadine bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar (zie rubriek 5.2).

Kinderen jonger dan 6 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Desloratadine Focus 2,5 mg orodispergeerbare tabletten bij kinderen jonger dan 6 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Intermitterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken) moet worden behandeld naargelang de ziektegeschiedenis van de patiënt, en de behandeling kan worden stopgezet na het verdwijnen van de symptomen en opnieuw worden opgestart wanneer de symptomen terugkeren.

Bij persisterende allergische rhinitis (symptomen zijn aanwezig gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken) kan voortgezette behandeling worden voorgesteld aan de patiënt tijdens de perioden van blootstelling aan allergenen.

Wijze van toediening

Voor oraal gebruik.

De dosis kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De blisterverpakking dient vlak voor gebruik voorzichtig te worden opengetrokken en de orodispergeerbare tablet moet eruit worden gehaald zonder deze te beschadigen. De orodispergeerbare tablet wordt op de tong gelegd, waar deze direct uiteen zal vallen. Water of een andere vloeistof is niet nodig om de dosis door te slikken. De dosis dient onmiddellijk na opening van de blisterverpakking te worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen) of voor loratadine.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij ernstige nierinsufficiëntie moet desloratadine met voorzichtigheid worden gebruikt (zie rubriek 5.2).

Desloratadine moet met voorzichtigheid gegeven worden aan patiënten met een medische of familiegeschiedenis van insulden, vooral bij jonge kinderen, omdat zij gevoeliger zijn om nieuwe insulden te ontwikkelen bij behandeling met desloratadine. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg kunnen stopzetten van desloratadine overwegen bij patiënten die last krijgen van een insult tijdens de behandeling.

Aspartaam:

Dit product bevat 1,5 mg aspartaam per 2,5 mg dosis Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit product bevat 3 mg aspartaam per 5 mg dosis Desloratadine Focus orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Er zijn geen non-klinische of klinische gegevens beschikbaar ter beoordeling van het gebruik van aspartaam bij zuigelingen jonger dan 12 weken.

Natrium:

Dit medicijn bevat minder dan 1 mm natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen klinisch relevante interacties waargenomen in klinische onderzoeken met desloratadine tabletten waarbij tegelijkertijd erytromycine of ketoconazol werd toegediend (zie rubriek 5.1).

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

In een klinisch farmacologisch onderzoek versterkten desloratadine-tabletten gelijktijdig ingenomen met alcohol de negatieve effecten van alcohol op de prestatie niet (zie rubriek 5.1). Er zijn gedurende postmarketinggebruik echter gevallen van alcoholintolerantie en -intoxicatie gemeld. Daarom is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdig gebruik met alcohol.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Een grote hoeveelheid gegevens bij zwangere vrouwen (meer dan 1000 zwangerschapsuitkomsten) laten geen malformatie of foetale/neonatale toxiciteit van desloratadine zien. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Desloratadine Focus te vermijden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Desloratadine is gevonden bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde vrouwen. Niet bekend is welk effect desloratadine op pasgeborenen/zuigelingen heeft. Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Desloratadine Focus moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar betreffende vruchtbaarheid bij de man of bij de vrouw.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Desloratadine Focus heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, gebaseerd op klinische studies. Patiënten dienen geïnformeerd te worden dat de meeste patiënten geen sufheid ondervinden. Omdat er individuele verschillen zijn tussen reacties op alle geneesmiddelen, wordt desondanks aanbevolen patiënten te adviseren zich niet bezig te houden met activiteiten waarbij mentale alertheid vereist is, zoals autorijden of machines bedienen, totdat hun reactie op dit geneesmiddel is vastgesteld.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

In klinische onderzoeken werd desloratadine in de stroopformulering toegediend aan een pediatrische populatie. De totale incidentie van bijwerkingen was gelijk bij de desloratadine stroop-groep en de placebogroep en verschilde niet significant van het veiligheidsprofiel dat bij volwassen patiënten werd waargenomen.

In klinische onderzoeken met een reeks indicaties waaronder allergische rhinitis en chronische idiopathische urticaria werden er bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag bijwerkingen waargenomen bij 3 % meer patiënten die behandeld werden met desloratadine-tabletten dan bij degenen behandeld met placebo. De meest frequente bijwerkingen die vaker gemeld werden dan met placebo waren vermoeidheid (1,2 %), droge mond (0,8 %) en hoofdpijn (0,6 %).

Pediatrische patiënten

In een klinisch onderzoek met 578 adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar was hoofdpijn de meest voorkomende bijwerking; dit kwam voor bij 5,9 % van de patiënten die met desloratadine behandeld werden en bij 6,9 % van de patiënten die placebo kregen.

Tabel met bijwerkingen

De frequentie van de bijwerkingen die vaker dan bij placebo optraden tijdens klinische studies en andere bijwerkingen die gemeld zijn na het in de handel brengen, zijn weergegeven in onderstaande tabel. Frequenties zijn gedefinieerd als zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/ orgaanklasse	Frequentie	Gemelde bijwerkingen
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Niet bekend	Toegenomen eetlust
Psychische stoornissen	Zeer zelden Niet bekend	Hallucinaties Abnormaal gedrag, agressie, zwaarmoedige stemming
Zenuwstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Hoofdpijn Duizeligheid, somnolentie, insomnia, psychomotorische hyperactiviteit, toevallen
Oogaandoeningen	Niet bekend	Oogdroogheid
Hartaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Tachycardie, palpitaties QT-verlenging
Maag- darmstelselaandoeningen	Vaak Zeer zelden	Droge mond Abdominale pijn, nausea, braken, dyspepsie, diarree
Lever- en galaandoeningen	Zeer zelden Niet bekend	Verhoging van de leverenzymen, verhoogde bilirubine, hepatitis Geelzucht
Huid- en onderhuidaandoeningen	Niet bekend	Lichtgevoeligheid
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Zeer zelden	Myalgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Vaak	Vermoeidheid
	Zeer zelden	Overgevoeligheidsreacties (zoals anafylaxie, angio-oedeem, dyspneu, pruritus, rash en urticaria)
	Niet bekend	Asthenie
Onderzoeken	Niet bekend	Gewichtstoename

Pediatrische patiënten

Andere tijdens postmarketinggebruik gemelde bijwerkingen bij pediatrische patiënten waarvan de frequentie niet bekend is, zijn QT-verlenging, aritmie, bradycardie, abnormaal gedrag en agressie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

Behandeling

Overweeg in geval van overdosering standaardmaatregelen om de niet-geabsorbeerde werkzame stof te elimineren. Een symptomatische en ondersteunende behandeling wordt aanbevolen.

Desloratadine wordt niet door hemodialyse geëlimineerd; het is niet bekend of peritoneale dialyse desloratadine kan elimineren.

Symptomen

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses, waarbij tot 45 mg desloratadine werd toegediend (negen keer de klinische dosis), werden geen klinisch relevante effecten waargenomen.

Pediatrische patiënten

Het bijwerkingenprofiel geassocieerd met overdosering, zoals gezien tijdens postmarketinggebruik, is gelijk aan wat gezien is bij therapeutische doses, maar de omvang van de effecten kan groter zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antihistaminica – H1-antagonist, ATC-code: R06AX27

Werkingsmechanisme

Desloratadine is een lang werkende, niet-sederende histamineantagonist met een selectieve perifere H1-receptor-antagonistische activiteit. Na orale toediening blokkeert desloratadine de perifere histamine-H1-receptoren op een selectieve manier, omdat de stof niet tot het centraal zenuwstelsel doordringt.

Uit *in vitro*-onderzoeken is gebleken dat desloratadine anti-allergische eigenschappen heeft. Dit omvat remming van vrijgifte van pro-inflammatoire cytokines zoals IL-4, IL-6, IL-8 en IL-13 van menselijke

mestcellen/basofielen alsook remming van expressie van het adhesiemolecuul P-selectine op endotheelcellen. De klinische relevantie van deze observaties moet nog bevestigd worden.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In een onderzoek met meervoudige doses werden desloratadine orodispergeerbare tabletten goed verdragen.

Bij de aanbevolen dosis bleek een desloratadine 5 mg orodispergeerbare tablet bio-equivalent te zijn met de conventionele desloratadine 5 mg tabletformulering. Daarom wordt er verwacht dat de werkzaamheid van de desloratadine orodispergeerbare tablet overeenkomt met die van de tabletformulering van desloratadine.

In een klinisch onderzoek met meervoudige doses waarin tot 20 mg desloratadine dagelijks werd toegediend gedurende 14 dagen, werden er geen statistisch of klinisch relevante cardiovasculaire effecten waargenomen. In een klinisch farmacologisch onderzoek waarin een dosis van 45 mg desloratadine per dag (negen keer de klinische dosis) werd toegediend gedurende tien dagen, werd er geen verlenging van het QTc-interval waargenomen.

Er werden geen klinisch relevante wijzigingen van de desloratadineconcentraties in het plasma waargenomen in onderzoeken naar interactie met meervoudige doses ketoconazol en erytromycine.

Desloratadine dringt moeilijk door in het centraal zenuwstelsel. In gecontroleerde klinische studies bij de aanbevolen dosis van 5 mg per dag was er geen overmatige incidentie van slaperigheid in vergelijking met placebo. Toediening van één dosis van 7,5 mg desloratadinetabletten per dag beïnvloedde de psychomotorische prestatie in klinische onderzoeken niet. Uit een onderzoek met enkelvoudige dosis bij volwassenen is gebleken dat 5 mg desloratadine de standaardparameters van vliegprestaties, waaronder de subjectieve beoordeling van de toename van slaperigheid of taken i.v.m. het besturen van een vliegtuig, niet beïnvloedde.

In klinische farmacologische onderzoeken potentiëerde de gelijktijdige toediening met alcohol noch de alcohol-geïnduceerde verslechtering van de prestatie, noch slaperigheid. Er werden geen significante verschillen gevonden tussen de resultaten van de psychomotorische test bij desloratadine- en placebogroepen, ongeacht of het alleen of met alcohol toegediend werd.

Bij patiënten met allergische rhinitis verlichtten desloratadine-tabletten doeltreffend symptomen zoals niezen, loopneus en jeukende neus, alsook jeukende, tranende en rode ogen en jeuk aan het palatum. Desloratadine-tabletten hielden deze symptomen doeltreffend onder controle gedurende 24 uur.

Pediatrische patiënten

De werkzaamheid van desloratadine-tabletten is niet duidelijk aangetoond in onderzoeken met adolescente patiënten van 12 tot en met 17 jaar.

Naast de gevestigde classificatie van seizoengebonden en niet-seizoengebonden kan allergische rhinitis op een andere manier geclassificeerd worden als intermitterende allergische rhinitis en persisterende allergische rhinitis naargelang van de duur van de symptomen. Intermitterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende minder dan 4 dagen per week of gedurende minder dan 4 weken. Persisterende allergische rhinitis wordt gedefinieerd als de aanwezigheid van symptomen gedurende 4 dagen of meer per week en gedurende meer dan 4 weken.

Desloratadine verlichtte doeltreffend de ongemakken van seizoengebonden allergische rhinitis zoals de totale score van de rhinoconjunctivitis kwaliteit-van-leven-vragenlijst weergeeft. De grootste verbetering werd waargenomen op het gebied van praktische problemen en activiteiten van het dagelijks leven die beperkt worden door de symptomen.

Chronische idiopathische urticaria werd onderzocht als een klinisch model voor urticariële aandoeningen, aangezien de onderliggende pathofysiologie vergelijkbaar is, ongeacht de etiologie, en aangezien chronische patiënten gemakkelijker prospectief kunnen worden gerekruteerd. Aangezien de afgifte van histamine een causale factor is bij alle urticariële ziektes, is desloratadine naar verwachting werkzaam bij de symptomatische verlichting van andere urticariële aandoeningen naast chronische idiopathische urticaria, zoals geadviseerd in klinische richtlijnen.

In twee placebo-gecontroleerde onderzoeken van zes weken met patiënten met chronische idiopathische urticaria bleek desloratadine aan het einde van het eerste dosisinterval verlichting te bieden voor pruritus en het aantal en de grootte van de urtica te verminderen. In beide onderzoeken werden de effecten behouden gedurende het 24 uur durende dosisinterval. Zoals bij andere onderzoeken met antihistaminica in chronische idiopathische urticaria, werd de minderheid van patiënten geïdentificeerd als niet reagerend op antihistaminica uitgesloten. Een verbetering van de pruritus met meer dan 50 % werd waargenomen bij 55 % van de patiënten behandeld met desloratadine, in vergelijking met 19 % van de patiënten behandeld met placebo. De behandeling met desloratadine verminderde eveneens significant de verstoring van de slaapfunctie en het functioneren overdag, wat gemeten werd door middel van een vierpuntsschaal die gebruikt werd om die variabelen te bepalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Desloratadineconcentraties in het plasma zijn meetbaar binnen 30 minuten na toediening. Desloratadine wordt goed geabsorbeerd en de maximale concentratie wordt na ongeveer 3 uur bereikt; de halfwaardetijd tijdens de terminale fase bedraagt ongeveer 27 uur. De mate van accumulatie van desloratadine was consistent met de halfwaardetijd (ongeveer 27 uur) en met een dosisfrequentie van eenmaal per dag. De biologische beschikbaarheid van desloratadine was evenredig met de dosis binnen het bereik van 5 mg tot 20 mg.

In een reeks farmacokinetische en klinische onderzoeken bereikte 6 % van de patiënten een hogere desloratadineconcentratie. De prevalentie van dit fenotype van trage metaboliseerders was vergelijkbaar voor volwassenen (6 %) en pediatrie patiënten van 2 tot en met 11 jaar (6 %), en groter bij zwarte personen (18 % volwassenen, 16 % kinderen) dan bij blanke personen (2 % volwassenen, 3 % kinderen), hoewel voor beide populaties het veiligheidsprofiel van deze patiënten niet verschilde van dat van de algemene populatie.

In een farmacokinetische studie met meervoudige doses waarbij de tabletformulering werd toegediend aan gezonde volwassen patiënten, bleken vier patiënten trage metaboliseerders van desloratadine te zijn. Deze patiënten hadden een C_{max} concentratie die na ongeveer 7 uur ongeveer 3 maal hoger lag met een halfwaardetijd tijdens de terminale fase van ongeveer 89 uur.

Distributie

Desloratadine bindt matig aan plasmaproteïnen (83 % - 87 %). Er is geen bewijs van klinisch significante geneesmiddelaccumulatie na één dosis desloratadine (5 mg tot 20 mg) per dag gedurende 14 dagen.

Biotransformatie

Het enzym dat verantwoordelijk is voor het metabolisme van desloratadine is nog niet geïdentificeerd en daarom kunnen sommige interacties met andere geneesmiddelen niet volledig uitgesloten worden. Desloratadine remt CYP3A4 in vivo niet en in vitro-onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel CYP2D6 niet remt en dat het geen substraat of remmer van P-glycoproteïne is.

In cross-over-onderzoeken met enkelvoudige dosis desloratadine 5 mg orodispergeerbare tabletten en desloratadine 5 mg conventionele tabletten bleken de formuleringen bio-equivalent te zijn. Desloratadine 2,5 mg tabletten is niet geëvalueerd bij pediatrie patiënten. De farmacokinetische

gegevens voor desloratadine orodispergeerbare tabletten samen met de dosisstudies bij pediatrische patiënten ondersteunen echter het gebruik van de 2,5 mg dosis bij pediatrische patiënten van 6 tot en met 11 jaar.

Eliminatie

De aanwezigheid van voedsel verlengt de T_{max} van desloratadine van 2,5 tot 4 uur en de T_{max} van 3-OH-desloratadine van 4 tot 6 uur. Uit een afzonderlijk onderzoek is gebleken dat grapefruitsap (pompelmoessap) geen effect heeft op de beschikbaarheid van desloratadine. Water had geen effect op de biologische beschikbaarheid van desloratadine orodispergeerbare tabletten.

Patiënten met een nierfunctiestoornis

De farmacokinetiek van desloratadine bij patiënten met chronische nierinsufficiëntie (CRI) werd vergeleken met die bij gezonde proefpersonen in een studie met enkelvoudige dosis en in een studie met meervoudige doses. In de studie met enkelvoudige dosis was de blootstelling aan desloratadine respectievelijk ongeveer 2 en 2,5 maal groter bij patiënten met een lichte tot matige en ernstige CRI dan bij gezonde proefpersonen. In de studie met meervoudige doses werd de steady-state bereikt na dag 11 en vergeleken met gezonde proefpersonen was de blootstelling aan desloratadine ~ 1,5 maal groter bij patiënten met lichte tot matige CRI en ~ 2,5 maal groter bij patiënten met ernstige CRI. In beide studies waren de veranderingen in blootstelling (AUC en C_{max}) aan desloratadine en 3-hydroxydesloratadine klinisch niet relevant.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Desloratadine is de primaire actieve metabooliet van loratadine. Niet-klinische onderzoeken met desloratadine en loratadine hebben aangetoond dat er geen kwalitatieve of kwantitatieve verschillen zijn in het toxiciteitsprofiel van desloratadine en loratadine bij vergelijkbare niveaus van blootstelling aan desloratadine.

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit. De collectieve analyse van preklinische en klinische studies op het gebied van irritatie tonen voor de orodispergeerbare tablet aan dat deze formulering waarschijnlijk geen risico vormt voor lokale irritatie tijdens klinisch gebruik. Het ontbreken van carcinogeen potentieel werd aangetoond in onderzoeken met desloratadine en loratadine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Prolacrilin kalium

Citroenzuurmonohydraat

Rode ijzeroxide (E 172)

Magnesiumstearaat

Natriumcroscarmellose

Aspartaam (E 951)

Microkristallijne cellulose

Mannitol

Maltodextrine

Propyleenglycol (E 1520)

Gemodificeerd zetmeel

Smaakstof tuttifrutti: smaakstoffen, maltodextrine, propyleenglycol (E 1520), gemodificeerd zetmeel (E 1450).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit product zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Desloratadine Focus is verkrijgbaar in verpakkingen van 10, 30 of 90 orodispergeerbare tabletten in aluminium/aluminium blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Desloratadine 2,5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: RVG 125540
Desloratadine 5 mg Focus, orodispergeerbare tabletten: RVG 125541

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 4 augustus 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.8: 29 april 2025