

Delortan (Desloratadinum). Skład i postać: Każda tabletki zawiera 5 mg desloratadyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki powlekana zawiera 31,5 mg izomaltu (E 953). Niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy około 6,5 mm. **Wskazania:** Delortan jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów związanych z: alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorosli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): Zalecana dawka produktu Delortan to jedna tabletki raz na dobę. Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen. Dzieci i młodzież: Nie ma wystarczających danych klinicznych dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku 12 do 17 lat. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Delortan, 5 mg, tabletki powlekane u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie ma dostępnych danych. Sposób podawania: Podanie doustne. Produkt przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub loratadynę. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt Delortan należy stosować ostrożnie w przypadku ciężkiej niewydolności nerek (patrz ChPL punkt "Właściwości farmakokinetyczne"). Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki. Produkt leczniczy zawiera izomalt. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku. **Działania niepożądane:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa. W badaniach klinicznych, w zakresie wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, występującymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i ból głowy (0,6%). Dzieci i młodzież W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo. Poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$) oraz częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Nieznana: Zwiększone łaknienie. Zaburzenia psychiczne. Bardzo rzadko: Omamy. Nieznana: Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne. Zaburzenia układu nerwowego. Często: Ból głowy. Bardzo rzadko: Zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki. Zaburzenia serca. Bardzo rzadko: Tachykardia, kołatanie serca. Nieznana: Wydłużenie odstępu QT. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: Suchość w jamie ustnej. Często (u dzieci w wieku poniżej 2 lat): Biegunka. Bardzo rzadko: Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Bardzo rzadko: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby. Nieznana: Żółtaczką. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Nieznana: Nadwrażliwość na światło. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Bardzo rzadko: Ból mięśni. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Często: Zmęczenie. Często (u dzieci w wieku poniżej 2 lat): Gorączka. Bardzo rzadko: Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka). Nieznana: Astenia. Badania diagnostyczne. Nieznana: Zwiększenie masy ciała. Dzieci i młodzież. Do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu należały: wydłużenie odstępu QT, arytmia, bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Polfa Warszawa S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 20059 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Delortan: 5 mg x 30 tabl. powl.; 5 mg x 90 tabl. powl. wynoszą w PLN odpowiednio: 12,93; 35,12. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 3,88; 10,54. ChPL: 16.02.2018