

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DOXAFİN 5 mg film kaplı tablet

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Desloratadin.....5 mg

#### Yardımcı madde(ler):

Laktoz monohidrat (sığır sütünden üretilir).....1,2 mg

Sodyum stearil fumarat.....2 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Mavi renkte film kaplı, yuvarlak, homojen görünümlü tabletler.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DOXAFİN alerjik rinit ile ilişkili, hapşırık, burunda akıntı ve kaşınma, konjesyon/burun tıkanıklığı, aynı zamanda gözlerde kaşınma, yaşarma ve kızarıklık, damakta kaşınma ve öksürük gibi semptomların giderilmesinde endikedir.

DOXAFİN ayrıca, ürtiker ile birlikte görülen, kaşıntının giderilmesi, derideki kabartı ve kızarıklık gibi semptomların ortadan kaldırılmasında endikedir.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji /uygulama sıklığı ve süresi:

12 yaş ve üzeri adölesanlar ve yetişkinler:

DOXAFİN'in önerilen dozu günde bir kez bir tablettir.

Semptomları haftada 4 gün veya 4 haftadan daha az süren intermitan alerjik rinit, hastanın hastalık öyküsü değerlendirmesine göre tedavi edilmeli ve tedavi semptomlar giderildikten sonra kesilip, semptomların tekrarlaması durumunda tekrar başlatılmalıdır.

Semptomları haftada 4 gün veya daha fazla ve 4 haftadan fazla görülen persistan alerjik rinitte, hastanın alerjinin ortaya çıkması durumunda sürekli tedavisi önerilmelidir.

##### Uygulama şekli:

Ağız yoluyla kullanılır.

Doz gıdalarla birlikte veya gıdalardan ayrı olarak alınabilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda veri yoktur.

**Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DOXAFİN dikkatle kullanılmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

Desloratadinin tablet formunun 12 yaşın altındaki pediyatrik popülasyonda etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir.

12-17 yaş arası adölesanlarda desloratadin kullanımının etkililiğine ilişkin klinik çalışma deneyimi sınırlıdır (bkz. Bölüm 4.8 ve 5.1).

**Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik popülasyonu hedefleyen spesifik çalışma bulunmamaktadır.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin madde veya Bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya loratadine karşı aşırı duyarlılık.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Desloratadin kullanımı, kardiyovasküler sistem problemi olan kişilerde dikkatli gözlem gerektirmektedir.

**Böbrek fonksiyon bozukluğu**

Şiddetli böbrek yetmezliğinde DOXAFİN dikkatle kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 5.2).

**Nöbetler**

Desloratadin, tıbbi veya ailesel nöbet öyküsü olan hastalarda ve özellikle desloratadin tedavisi altında yeni nöbetler geliştirmeye daha yatkın olan küçük çocuklarda, (bkz. Bölüm 4.8) dikkatle uygulanmalıdır. Sağlık mesleği mensupları, tedavi sırasında nöbet geçiren hastalarda desloratadin tedavisini bırakmayı düşünebilirler.

Bu tıbbi ürünün her bir tableti 1,2 mg laktoz monohidrat içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktaz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün her tablette 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum içerir; yani aslında “sodyum içermez”.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Eritromisin ya da ketokonazolün birlikte kullanıldığı, desloratadin tabletleriyle yapılmış klinik çalışmalarda klinik olarak anlamlı bir etkileşim gözlemlenmemiştir (bkz. Bölüm 5.1).

Desloratadinin alkolle bir arada alındığı bir klinik farmakoloji çalışmasında desloratadin, alkolün performansı zayıflatıcı etkisini arttırmamıştır (bkz. Bölüm 5.1). Bununla birlikte, pazarlama sonrası kullanım sırasında alkol intoleransı ve zehirlenme vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle, eş zamanlı alkol alındığında dikkatli olunması önerilmektedir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

##### **Pediyatrik popülasyon:**

Etkileşim çalışmaları yalnızca erişkinlerde gerçekleştirilmiştir.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda üreme yeteneği üzerine etkilerine ilişkin veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

Gebe kadınlarla ilgili büyük miktarda veri (1.000'den fazla gebelik sonucu), desloratadinin malformatif veya fetoneonatal toksisitesi olmadığını göstermektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik ve/veya embriyonal/fetal gelişim ve/veya doğum ve/veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

DOXAFİN gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Tedavi edilen kadınların emzirdikleri yenidoğanlarda/bebeklerde desloratadin tespit edilmiştir. Desloratadinin yenidoğanlar/bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Anne sütü almanın çocuk açısından yararı ve tedavinin kadın açısından yararı göz önüne alınarak, DOXAFİN tedavisinin bırakılması/hiç kullanılmaması ya da emzirmeye son verilmesi arasında bir karar verilmelidir.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Erkek ve kadın fertilitesine ilişkin hiçbir veri yoktur.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Klinik çalışmalara göre, desloratadinin araç veya makine kullanma becerisi üzerinde bir etkisi yoktur veya etkisi ihmal edilebilir düzeydedir. Hastalar çoğu kişinin uyku hali yaşamadığı

konusunda bilgilendirilmelidir. Bununla birlikte, tüm tıbbi ürünlere verilen cevap bireyler arasında farklı olduğundan, hastalara tıbbi ürüne verdikleri cevabı tam olarak anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamaları tavsiye edilmelidir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

##### Güvenlilik profilinin özeti

Alerjik rinit ve kronik idiyopatik ürtikerin de içinde bulunduğu endikasyonları kapsayan klinik çalışmalarda, önerilen günlük 5 mg dozlarda, desloratadin kullanan hastaların %3'ünde plasebodan daha fazla yan etki görülmüştür. Plasebodan daha fazla görülen ve en yaygın bildirilen istenmeyen reaksiyonlar bitkinlik (%1,2), ağız kuruluğu (%0,8) ve baş ağrısı (%0,6)'dır.

##### Pediyatrik popülasyon

12-17 yaş arası 578 adölesan hastayla yapılan klinik çalışmada, en sık rastlanan istenmeyen olay baş ağrısı olup, bu yan etki desloratadin kullanan hastaların %5,9'u ve plasebo alan hastaların %6,9'unda gözlemlenmiştir.

Klinik çalışmalarda plaseboya göre daha fazla bildirilen ve pazarlama sonrası dönemde bildirilen diğer istenmeyen etkiler aşağıda listelenmektedir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Farklı organ sistemlerinde;

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ), çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

##### **Metabolizma ve beslenme hastalıkları:**

Bilinmiyor: İştah artması

##### **Psikiyatrik hastalıklar:**

Çok seyrek: Halüsinasyonlar

Bilinmiyor: Anormal davranışlar, saldırganlık, depresif ruh hali

##### **Sinir sistemi hastalıkları:**

Yaygın: Baş ağrısı

Çok seyrek: Baş dönmesi, somnolans, insomnia, psikomotor hiperaktivite, nöbet

##### **Göz hastalıkları:**

Bilinmiyor: Göz kuruluğu

##### **Kardiyak hastalıklar:**

Çok seyrek: Taşikardi, palpasyon

Bilinmiyor: QT uzaması

**Gastrointestinal hastalıklar:**

Yaygın: Ağız kuruluğu  
Çok seyrek: Abdominal ağrı, bulantı, kusma, dispepsi, diyare

**Hepato-bilier hastalıklar:**

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde yükselme, hepatit, bilirubinde artış  
Bilinmiyor: Sarılık

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Bilinmiyor: Fotosensitivite

**Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları:**

Çok seyrek: Miyalji

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar:**

Yaygın: Yorgunluk  
Çok seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (anaflaksi, anjiyoödem, dispne, pirurit, döküntü ve ürtiker gibi)  
Bilinmiyor: Asteni

**Araştırmalar:**

Bilinmiyor: Kilo artışı

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:****Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik hastalarda pazarlama sonrası verilerden elde edilen diğer sıklığı bilinmeyen istenmeyen yan etkilerin QT uzaması, aritmi, bradikardi, anormal davranış ve agresyonu içerdiği bildirilmiştir.

Retrospektif bir gözlemsel güvenilirlik çalışması, desloratadin alan 0-19 yaş arası hastalarda desloratadin alınmayan dönemlere kıyasla yeni başlayan nöbet insidansında artış göstermiştir. 0-4 yaş arasındaki çocuklarda, uyarlanmış mutlak artış, 100.000 kişi-yıl (KY) başına 80,3 olan yeni başlayan nöbet arka plan oranı ile birlikte 100.000 KY başına 37,5 (% 95 Güven Aralığı (GA) 10,5-64,5) olmuştur. 5-19 yaş arasındaki hastalarda, uyarlanmış mutlak artış, 100.000 KY başına 36,4 arka plan oranı ile birlikte 100.000 KY başına 11,3 (% 95 GA 2,3-20,2) olmuştur. (bkz. Bölüm 4.4)

**Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-

posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

Pazarlama sonrası kullanım sırasında görüldüğü gibi aşırı doza bağlı olumsuz olay profili, terapötik dozlarda görülenlere benzerdir, ancak etkilerin büyüklüğü daha fazla olabilir.

##### Tedavi

Doz aşımı durumunda, absorbe edilmemiş etken maddeyi uzaklaştıracak standart önlemler alınmalıdır. Semptomatik ve destekleyici tedavi önerilir.

Desloratadin hemodiyaliz ile elimine edilmemektedir; periton diyalizi ile elimine olup olmadığı bilinmemektedir.

##### Semptomlar

Erişkinler ve adölesanlarda 45 mg'a kadar (klinik dozun 9 katı) desloratadin uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, klinik olarak önemli herhangi bir etki gözlenmemiştir.

##### Pediyatrik popülasyon

Pazarlama sonrası kullanım sırasında görüldüğü gibi aşırı doza bağlı olumsuz olay profili, terapötik dozlarda görülenlere benzerdir, ancak etkilerin büyüklüğü daha fazla olabilir.

### **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

#### **5.1. Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için diğer antihistaminler

ATC Kodu: R06AX27

##### Etki mekanizması

Desloratadin sedasyon yapmayan, uzun etkili, potent, selektif periferik histamin H<sub>1</sub>-reseptör antagonistidir. Desloratadin, oral uygulamadan sonra santral sinir sistemine girmemesi nedeniyle, periferik histamin H<sub>1</sub>- reseptörlerini selektif olarak bloke eder.

Desloratadin *in vitro* çalışmalarda antialerjik özellikler göstermiştir. Bunlar IL-4, IL-6, IL-8 ve IL-13 gibi proinflamatuvar sitokinlerin insan mast hücrelerinden/bazofillerden salınımının inhibisyonunu ve endotel hücrelerinde adezyon molekülü P-selektinin ekspresyonunun inhibe edilmesini içerir. Bu gözlemlerin klinik önemi henüz doğrulanmamıştır.

##### Klinik etkililik ve güvenlilik

14 gün boyunca, günde 20 mg'a kadar desloratadin uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, istatistiksel ya da klinik açıdan önemli hiçbir kardiyovasküler etki gözlenmemiştir. Desloratadinin on gün süreyle günde 45 mg (klinik dozun dokuz katı) verildiği bir klinik farmakoloji araştırmasında, QTc intervalinde uzama gözlenmemiştir.

Ketokonazol ve eritromisinin çoklu dozlarıyla yapılan etkileşim çalışmalarında, desloratadinin

plazma konsantrasyonunda değişiklik gözlemlenmemiştir.

#### Farmakodinamik etkiler

Desloratadin santral sinir sistemine kolayca penetre olmaz. Kontrollü klinik çalışmalarda, önerilen günlük 5 mg dozda, somnolans insidansında, plaseboya kıyasla bir artış olmamıştır. Klinik çalışmalarda 7,5 mg günlük dozda verilen desloratadin psikomotor performansı etkilememiştir. Erişkinlerdeki tek doz çalışmasında, desloratadin 5 mg, subjektif uyku halinin şiddetlenmesi veya uçuşla ilgili faaliyetleri de kapsayan, uçuş performansının standart ölçümlerini etkilemez.

Klinik farmakoloji çalışmalarında, alkolle birlikte uygulama alkolün neden olduğu performans zayıflaması ya da uykusuzluk artışına neden olmamıştır. Tek başına ya da alkol ile birlikte alındığında, desloratadin ve plasebo grupları arasında psikomotor test sonuçları bakımından anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Alerjik rinitli hastalarda, desloratadin hapşırık, burunda akıntı ve kaşınma, konjesyon / burun tıkanıklığı, aynı zamanda gözlerde kaşınma, yaşarma ve kızarıklık ve damakta kaşınma gibi semptomların giderilmesinde etkili olmuştur. Desloratadin, semptomları 24 saat süresince etkili bir şekilde kontrol altına almıştır.

#### Pediyatrik popülasyon

Desloratadinin etkililiği 12-17 yaş arası adölesanlardaki klinik çalışmalarda net olarak kanıtlanmamıştır.

Alerjik rinit, mevsimsel ve pereniyal (yıl boyu devam eden) alerjik rinit olarak sınıflandırıldığı gibi, semptomların sıklığına göre intermitan ve persistan alerjik rinit olarak da sınıflandırılabilir. İntermitan alerjik rinit, semptomların bir haftada 4 günden az veya 4 haftadan daha az bir sürede görülmesi olarak tanımlanabilir. Persistan alerjik rinit, semptomların bir haftada 4 gün veya daha fazla ve 4 haftadan daha fazla görülmesi olarak tanımlanabilir.

Desloratadinin mevsimsel alerjik rinite bağlı şikayetlerin hafifletilmesindeki etkililiği, rino-konjunktivit yaşam kalitesi anketindeki toplam skor ile gösterilmiştir. En büyük iyileşme, semptomlar nedeniyle kısıtlanan günlük aktiviteler ve pratik problemlerinin alanında görülmüştür.

Kronik idiyopatik ürtiker, etiyojisi ne olursa olsun arka plandaki fizyopatolojinin benzer olması ve prospektif çalışmalara katılacak kronik hastaların daha kolay bulunabilmesi nedeniyle, ürtikere bir klinik model olarak incelenmiştir. Histamin salınması tüm ürtikeryal hastalıklara yol açan bir neden olduğundan, desloratadinin klinik kılavuzlarda da önerildiği gibi, kronik idiyopatik ürtikere ilave olarak diğer ürtikeryal hastalıklardaki semptomların giderilmesinde de etkili olması beklenir.

Kronik idiyopatik ürtikeri olan hastalarda yürütölen 6 haftalık iki plasebo-kontrollü çalışmada

desloratadin, tedavinin birinci gününden itibaren, kaşıntının hafiflemesinde ve derideki kabartı ve kızarıklıkların büyüklük ve sayısının azalmasında etkili olmuştur. Her iki çalışmada da etki, 24 saatlik dozlama aralığı süresince değişmeden devam etmiştir. Kronik idiyopatik ürtikerdeki diğer antihistaminik çalışmalarında, antihistaminiklere yanıt vermeyen hastaların bir kısmı çalışmadan çıkarılmıştır. Desloratadinle tedavi edilen %55 oranındaki hastaların %50'sinde plaseboyla tedavi edilen %19 oranındaki hastaya göre pruritte iyileşme gözlemlenmiştir. Desloratadin ile tedavi aynı zamanda, uyku ve günlük rutin aktiviteler ile etkileşimde azalma ile dört puanlı skalada ölçülen, uyku ve günlük fonksiyonlarda iyileşme sağlamıştır.

## 5.2. Farmakokinetik özellikler

### Genel özellikler

#### Emilim:

Desloratadinin plazma konsantrasyonları, uygulamadan sonra 30 dakika içinde saptanabilir düzeye gelir. Desloratadinin emilimi iyidir ve maksimum konsantrasyona yaklaşık 3 saat sonra ulaşılır. Desloratadinin terminal faz yarılanma ömrü yaklaşık 27 saattir. Desloratadinin birikim derecesi, yarılanma ömrü (yaklaşık 27 saat) ve günde tek doz dozlama sıklığı ile uyumludur.

Hasta demografisinin genel mevsimsel alerjik rinit popülasyonu ile karşılaştırılabilir olduğu farmakokinetik bir çalışmada, gönüllülerin %4'ü daha yüksek bir desloratadin konsantrasyonu elde etmiştir. Bu yüzde etnik kökene göre değişebilir. Maksimum desloratadin konsantrasyonu yaklaşık 89 saatlik terminal faz yarı ömrü ile yaklaşık 7 saatte yaklaşık 3 kat daha yüksektir. Bu kişilerin güvenlilik profili genel popülasyondan farklı değildir.

#### Dağılım:

Desloratadin plazma proteinlerine orta derecede (% 83 - % 87) bağlanır. 14 gün süreyle günde tek doz (5 mg ile 20 mg) desloratadin uygulamasını takiben, klinik olarak önem taşıyan herhangi bir ilaç birikim belirtisi bulunmamıştır.

#### Biyotransformasyon:

Desloratadin metabolizmasından sorumlu enzim henüz tanımlanmamış olduğundan diğer ilaçlarla olabilecek bazı etkileşimler tamamen göz ardı edilememektedir. Desloratadin *in vivo* koşullarda CYP3A4'ü inhibe etmez ve *in vitro* çalışmalar tıbbi ürünün CYP2D6'yı inhibe etmediğini göstermiştir. P-glikoprotein substratı veya inhibitörü değildir.

Sağlıklı erişkin olgularda tablet formülasyonu ile yürütülen bir çok-dozlu farmakokinetik çalışmada, dört olgunun desloratadini yavaş metabolize ettiği bulunmuştur. Bu olgularda 7. saat civarındaki  $C_{maks}$  konsantrasyonu yaklaşık 3 kat daha yüksektir ve terminal fazdaki yarılanma ömrü 89 saat civarındadır.

Bir farmakolojik ve klinik araştırmalar serisinde, olguların %6'sında desloratadinin plazma konsantrasyonları daha yüksek bulunmuştur. Bu yavaş metabolize edici fenotipin prevalansı erişkin (%6) ve 2-11 yaş arası pediatrik (%6) olgularda karşılaştırılabilir nitelikte ve siyahlarda (erişkinler %18, pediatrik olgular %16) beyazlara (erişkinler %2, pediatrik olgular %3)

kıyasla daha yüksektir; ancak bu olgulardaki güvenilirlik profili, genel popülasyondakinden farklı değildir.

#### Eliminasyon:

Desloratadinin 7,5 mg dozda kullanıldığı tek dozlu bir araştırmada, besinlerin (yağ ve kaloriden zengin kahvaltı) desloratadinin dispozisyonu üzerinde hiçbir etkisi olmadığı gösterilmiştir. Diğer bir çalışmada da, greyfurt suyunun desloratadinin dispozisyonu üzerinde bir etkisi bulunmamıştır.

#### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Desloratadinin biyoyararlanımı 5 mg-20 mg aralığında dozla orantılıdır.

### **Hastalardaki karakteristik özellikler**

#### Böbrek yetmezliği olan hastalar

Kronik böbrek yetmezliği (KBY) olan hastalarda desloratadin farmakokinetiği, tek dozlu ve çok dozlu çalışmada sağlıklı olan gönüllülerle karşılaştırılmıştır. Tek dozlu çalışmada, desloratadine maruz kalma, sağlıklı gönüllülere göre, hafif ila orta ve şiddetli KBY olan kişilerde sırasıyla yaklaşık 2 ve 2,5 kat daha fazla olmuştur. Çok dozlu çalışmada, 11. günden sonra kararlı duruma ulaşılmış ve sağlıklı gönüllülerle karşılaştırıldığında, desloratadine olan maruziyet hafif KBY olan kişilerde ~1,5 kat ve şiddetli KBY olan kişilerde ~ 2,5 kat daha fazla olmuştur. Her iki çalışmada da, desloratadin ve 3-hidroksidesloratadin maruziyetindeki değişiklikler (EAA ve  $C_{maks}$ ) klinik olarak anlamlı değildir.

### **5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Desloratadin, loratadinin primer aktif metabolitidir. Desloratadin ve loratadinle yapılmış, desloratadine maruziyetin, desloratadin ve loratadinin toksisite profiline kalitatif ya da kantitatif farklarını gösteren, karşılaştırılabilir seviyede klinik çalışma bulunmamaktadır.

Klinik dışı veriler, güvenilirlik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisitesi, genotoksisite ve karsinojenik potansiyel, üreme toksisitesi ve gelişimi inceleyen klasik çalışmalara dayanarak insanlar için hiçbir özel tehlikenin olmadığını ortaya koymaktadır. Karsinojenik potansiyelinin olmadığı, desloratadin ve loratadinle yapılmış klinik çalışmalarda gösterilmiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat

Mısır nişastası

Mikrokristalin selüloz

Talk

Sodyum stearil fumarat

Film kaplama maddesi: (Opadry II 32K20782 Blue)

Laktoz monohidrat (sığır sütünden üretilir)

Triasetin  
Titanyum dioksit (E 171)  
FD&C mavi No:2/indigo karmin alüminyum lak (E 132)  
Sarı demir oksit (E 172)  
Hipromelloz (E 464)

## **6.2. Geçimsizlikler**

Bu ürün için geçerli değildir.

## **6.3. Raf ömrü**

36 ay

## **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

## **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

Bir yüzü üzeri baskılı alüminyum folyo, diğer yüzü şeffaf PVC / PVDC, 10 tabletlik blisterler.  
Her bir karton kutu 20 veya 30 film kaplı tablet içermektedir.

## **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

DEVA Holding A.Ş.  
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.  
No:1 34303 Küçükçekmece/İstanbul  
Tel: 0212 692 92 92  
Faks: 0212 697 00 24  
E-posta: deva@devaholding.com.tr

## **8. RUHSAT NUMARASI(LARI)**

221/83

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 12.11.2009

Ruhsat yenileme tarihi:

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**