


## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sprawdzono  
pod względem  
merytorycznym  
2017 -12- 28 

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekana.

Jasnoniebieskie, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym "D" z jednej strony i "5" po drugiej stronie. Średnica wynosi 6,6 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Desloratadine Aurovitas jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej w celu łagodzenia objawów związanych z:

- alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (patrz punkt 5.1),
- pokrzywką (patrz punkt 5.1).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej)*

Zalecana dawka produktu leczniczego Desloratadine Aurovitas 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 dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia na alergen.

##### *Dzieci i młodzież*

Istnieją ograniczone dane z badania klinicznego dotyczące skuteczności stosowania desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Desloratadine Aurovitas 5 mg tabletki powlekane u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Dawkę można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub na loratadynę.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Produkt leczniczy Desloratadine Aurovitas należy stosować ostrożnie w ciężkiej niewydolności nerek (patrz punkt 5.2).

#### Drgawki

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.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W badaniach klinicznych, w których równocześnie z desloratadyną w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji (patrz punkt 5.1).

#### Dzieci i młodzież

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

W farmakologicznym badaniu klinicznym, produkt leczniczy Desloratadine Aurovitas w postaci tabletek przyjmowany jednocześnie z alkoholem nie nasilał działania alkoholu zaburzającego sprawność psychofizyczną (patrz punkt 5.1). Jednak po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano przypadki nietolerancji i zatrucia alkoholem. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przyjmowania jednocześnie z alkoholem.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża

Duża ilość danych dotyczących stosowania u kobiet w ciąży (ponad 1000 wyników) wskazuje, że desloratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa toksycznie na płód i (lub) noworodka. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). W celu zachowania ostrożności, zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Desloratadine Aurovitas w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Desloratadyna została wykryta w organizmie noworodków i dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały lek. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków i dzieci jest nieznany. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Desloratadine Aurovitas, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

#### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność kobiet i mężczyzn.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Na podstawie wyników badań klinicznych wykazano, że Desloratadine Aurovitas nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentów należy poinformować, że u większości osób nie występuje senność. Jednak ze względu na



indywidualne różnice w reakcji poszczególnych osób na wszystkie produkty lecznicze, zaleca się poinformowanie pacjentów, aby powstrzymali się od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten produkt leczniczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu produktu leczniczego Desloratadine Aurovitas w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i bóle głowy (0,6%).

##### Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 młodzieży 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.

##### Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

W tabeli 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 produktu 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).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość	Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania produktu Desloratadine Aurovitas
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
	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	Często	Zmęczenie

<b>w miejscu podania</b>	Bardzo rzadko	Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)
	Nieznana	Astenia

#### Dzieci i młodzież

Do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

### **4.9 Przedawkowanie**

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

#### Leczenie

W razie przedawkowania należy rozważyć zastosowanie standardowego postępowania mającego na celu usunięcie niewchłoniętej substancji czynnej. Zaleca się leczenie objawowe i podtrzymujące.

Desloratadyna nie jest wydalana podczas hemodializy. Nie wiadomo, czy jest ona wydalana podczas dializy otrzewnowej.

#### Objawy

W badaniu klinicznym z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w którym podawano do 45 mg desloratadyny (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej), nie stwierdzono klinicznie istotnych działań.

#### Dzieci i młodzież

Profil działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem, obserwowany po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, jest podobny do obserwowanego po zastosowaniu dawek terapeutycznych, jednak nasilenie działań może być większe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe – antagoniści receptora H<sub>1</sub>, kod ATC: R06AX27

#### Mechanizm działania

Desloratadyna jest pozbawionym działania uspokajającego, długo działającym antagonistą histaminy, wykazującym selektywną antagonistyczną aktywność w stosunku do obwodowych receptorów H<sub>1</sub>. Po podaniu doustnym desloratadyna selektywnie hamuje obwodowe receptory histaminowe H<sub>1</sub>, ponieważ



nie przenika do ośrodkowego układu nerwowego.

Badania *in vitro* wykazały przeciwalergiczne właściwości desloratadyny. Obejmują one hamowanie uwalniania cytokin indukujących reakcję zapalną, takich jak IL-4, IL-6, IL-8 i IL-13, z ludzkich komórek tucznych i granulocytów zasadochłonnych, jak również hamowanie ekspresji adhezyjnej cząsteczki selektyny P na powierzchni komórek śródbłónka. Kliniczne znaczenie tych obserwacji nie zostało jeszcze potwierdzone.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniu klinicznym z zastosowaniem zwielokrotnionej dawki, w którym podawano do 20 mg desloratadyny na dobę przez 14 dni, nie zaobserwowano statystycznie lub klinicznie istotnego wpływu na układ krążenia. W farmakologicznym badaniu klinicznym, w którym desloratadynę podawano w dawce 45 mg na dobę (dawka 9 razy większa od dawki leczniczej) przez 10 dni, nie odnotowano wydłużenia odstępu QTc.

W badaniach interakcji po podaniu wielokrotnym ketokonazolu i erytromycyny nie obserwowano klinicznie istotnych zmian stężenia desloratadyny w osoczu.

Desloratadyna nie przenika łatwo do ośrodkowego układu nerwowego. W kontrolowanych badaniach klinicznych po podaniu zalecanej dawki 5 mg na dobę, senność występowała nie częściej niż po podaniu placebo. W badaniach klinicznych produkt leczniczy Desloratadine Aurovitas podawany w dawce 7,5 mg raz na dobę nie wpływał na sprawność psychoruchową. Przeprowadzone u dorosłych badanie z zastosowaniem pojedynczej dawki wskazuje, że desloratadyna w dawce 5 mg nie wpływa na podstawowe umiejętności pilotowania, w tym na nasilenie subiektywnie odczuwanej senności, lub wykonywanie zadań związanych z pilotowaniem.

W farmakologicznych badaniach klinicznych jednoczesne podawanie desloratadyny z alkoholem nie nasilało wywoływanych przez alkohol zaburzeń sprawności psychoruchowej ani nie zwiększało senności. Nie odnotowano istotnych różnic w wynikach testów sprawności psychoruchowej pomiędzy grupami otrzymującymi desloratadynę i placebo, niezależnie od tego, czy podawane były z alkoholem, czy bez alkoholu.

U pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, produkt leczniczy Desloratadine Aurovitas skutecznie łagodził takie objawy, jak kichanie, świąd i wydzielina z nosa, a także świąd, łzawienie i zaczerwienienie oczu oraz świąd podniebienia. Desloratadine Aurovitas skutecznie łagodził objawy przez 24 godziny.

#### Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem młodzieży w wieku od 12 do 17 lat nie wykazano jednoznacznie skuteczności produktu leczniczego Desloratadine Aurovitas w postaci tabletek.

Oprócz ustalonego podziału na sezonowe i całoroczne, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa można również podzielić, w zależności od czasu trwania objawów, na okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa. O okresowym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie. O przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa mówimy, gdy objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie.

Produkt leczniczy Desloratadine Aurovitas był skuteczny w łagodzeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, co wykazano na podstawie kwestionariusza oceniającego jakość życia w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek. Największą poprawę obserwowano w zakresie realnych problemów i codziennej aktywności ograniczanej przez objawy.

Badaniu poddano przewlekłą pokrzywkę idiopatyczną, którą potraktowano jako kliniczny model



zaburzeń o charakterze pokrzywki, ze względu na podobną patofizjologię leżącą u podłoża tych stanów, niezależnie od ich etiologii, a także ze względu na możliwość łatwiejszej kwalifikacji prospektywnej przewlekłe chorych pacjentów. Ponieważ uwalnianie histaminy jest czynnikiem, który powoduje wystąpienie wszystkich chorób pokrzywkowych, można oczekiwać, że desloratadyna będzie skuteczna w łagodzeniu objawów innych rodzajów pokrzywek, nie tylko przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, zgodnie z zaleceniami klinicznymi.

W dwóch kontrolowanych placebo, trwających sześć tygodni badaniach z udziałem pacjentów z przewlekłą pokrzywką idiopatyczną, produkt leczniczy Desloratadine Aurovitas skutecznie łagodził świąd oraz zmniejszał rozmiar i liczbę zmian pokrzywkowych, zanim podano drugą dawkę. W każdym badaniu działanie utrzymywało się dłużej niż 24-godzinny odstęp między dawkami. Tak jak w innych badaniach leków przeciwhistaminowych stosowanych w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, z badań wykluczono niewielką grupę pacjentów, którzy nie reagują na leczenie przeciwhistaminowe. Złagodzenie świądu o ponad 50%, obserwowano u 55% pacjentów leczonych desloratadyną w porównaniu do 19% pacjentów, którym podawano placebo. Leczenie produktem leczniczym Desloratadine Aurovitas także znacznie zmniejszyło wpływ na sen i funkcjonowanie w ciągu dnia, mierzone w czteropunktowej skali stosowanej do oceny tych zmiennych.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Stężenia desloratadyny w osoczu można oznaczyć w ciągu 30 minut po podaniu. Desloratadyna wchłania się dobrze, a maksymalne stężenie osiągnęte jest po około 3 godzinach. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 27 godzin. Stopień kumulacji desloratadyny był odpowiedni do jej okresu półtrwania (około 27 godzin) i częstości podawania - raz na dobę. Biodostępność desloratadyny była proporcjonalna do dawki w zakresie od 5 mg do 20 mg.

W badaniu farmakokinetycznym, w którym dane demograficzne pacjentów były porównywalne do danych populacji ogólnej pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, u 4% uczestników uzyskano większe stężenie desloratadyny. Odsetek ten może się zmieniać w zależności od pochodzenia etnicznego. Maksymalne stężenie desloratadyny było około 3 razy większe po około 7 godzinach, a okres półtrwania w fazie eliminacji wynosił około 89 godzin. Profil bezpieczeństwa u tych pacjentów nie różnił się od profilu w populacji ogólnej.

### Dystrybucja

Desloratadyna wiąże się z białkami osocza w umiarkowanym stopniu (83% - 87%). Brak dowodów na klinicznie istotną kumulację desloratadyny podawanej raz na dobę (5 mg do 20 mg) przez 14 dni.

### Metabolizm

Dotychczas nie zidentyfikowano enzymu odpowiedzialnego za metabolizm desloratadyny, dlatego nie można całkowicie wykluczyć interakcji z innymi produktami leczniczymi. Desloratadyna nie hamuje CYP 3A4 *in vivo*, a badania *in vitro* wykazały, że ten produkt leczniczy nie hamuje CYP 2D6 i nie jest ani substratem, ani inhibitorem glikoproteiny P.

### Eliminacja

W badaniu po jednorazowym podaniu dawki 7,5 mg desloratadyny nie stwierdzono wpływu pokarmu (wysokotłuszczowe, wysokokaloryczne śniadanie) na dystrybucję desloratadyny. W innym badaniu nie stwierdzono wpływu soku grejpfrutowego na dystrybucję desloratadyny.

### Pacjenci z niewydolnością nerek

Farmakokinetyka desloratadyny u pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek (ang. CRI - chronic renal insufficiency) i u osób zdrowych była porównywana w jednym badaniu z zastosowaniem dawki jednorazowej oraz w jednym badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych. W badaniu z zastosowaniem dawki jednorazowej, ekspozycja na desloratadynę u pacjentów z łagodną do

umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek oraz u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek była większa odpowiednio o około 2 i 2,5 raza niż u osób zdrowych. W badaniu z zastosowaniem dawek wielokrotnych, stan stacjonarny osiągnięto po 11 dniach i w porównaniu do osób zdrowych ekspozycja na desloratadynę była o około 1,5 raza większa u pacjentów z łagodną do umiarkowanej przewlekłą niewydolnością nerek i o około 2,5 raza większa u pacjentów z ciężką przewlekłą niewydolnością nerek. W obu badaniach, zmiany w ekspozycji (AUC i  $C_{max}$ ) na desloratadynę i 3-hydroksydesloratadynę były nieistotne klinicznie.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Desloratadyna jest głównym czynnym metabolitem loratadyny. Badania niekliniczne z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny wykazały brak ilościowych i jakościowych różnic w profilu toksyczności desloratadyny i loratadyny przy porównywalnych poziomach narażenia na desloratadynę. Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniach z zastosowaniem desloratadyny i loratadyny nie wykazano działania rakotwórczego.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH-102)  
Skrobia żelowana, kukurydziana  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

#### Otoczka tabletki:

Hypromeloza (6 cp) (E 464)  
Tytanu dwutlenek (E 171)  
Celuloza mikrokrystaliczna (E 460)  
Kwas stearynowy (E 570)  
Indygokarmin (E 132), lak

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

2 lata

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki powlekane są dostępne w przezroczystych blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium



w tekturowym pudełku i w białych nieprzezroczystych butelkach z HDPE z zakrętką z PP (polipropylenu) i żelazem krzemionkowym jako środkiem pochłaniającym wilgoć w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Blistry: 20, 28, 30, 50, 90 i 100 tabletek powlekanych,

Butelka z HDPE: 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa

#### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24502

#### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.01.2018r.

#### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04.01.2018r.





## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

*Desloratadinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Desloratadine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Aurovitas
3. Jak stosować lek Desloratadine Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desloratadine Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Desloratadine Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest Desloratadine Aurovitas

Desloratadine Aurovitas zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

##### Jak działa Desloratadine Aurovitas

Desloratadine Aurovitas jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

##### Kiedy należy stosować Desloratadine Aurovitas

Desloratadine Aurovitas łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład kataru siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Do objawów należą: kichanie, wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine Aurovitas jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Aurovitas

##### Kiedy nie stosować leku Desloratadine Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadine Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

#### **Desloratadine Aurovitas a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Aurovitas z innymi lekami.

#### **Stosowanie leku Desloratadine Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem**

Desloratadine Aurovitas można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Desloratadine Aurovitas z alkoholem.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Desloratadine Aurovitas w okresie ciąży lub karmienia piersią.

#### **Płodność**

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku na płodność mężczyzn i kobiet.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przewiduje się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

### **3. Jak stosować lek Desloratadine Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej**

Zalecana dawka to jedna tabletką raz na dobę, popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Aurovitas określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia, biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

W pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Aurovitas**

Desloratadine Aurovitas należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym



przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Aurovitas, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Aurovitas**

W razie nieprzyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Desloratadine Aurovitas**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu leku Desloratadine Aurovitas do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych leku Desloratadine Aurovitas zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

#### Dorośli

Po wprowadzeniu leku Desloratadine Aurovitas do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- bóle brzucha
- nudności
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka
- zawroty głowy
- senność
- bezsenność
- bóle mięśni
- omamy
- drgawki
- zapalenie wątroby

- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe) na przykład na promieniowanie UV w solarium
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zmiany w sposobie bicia serca

#### Dzieci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można również zgłaszać do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Desloratadine Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Blister: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany wyglądu tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Desloratadine Aurovitas**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna.  
Każda tabletką powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.



- Pozostałe składniki leku to:  
Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna (PH-102), skrobia żelowana, kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.  
Otoczka tabletki: hypromeloza 6 cp (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kwas stearynowy (E 570) i indygokarmin (E 132), lak.

**Jak wygląda lek Desloratadine Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane.

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane

Jasnoniebieskie, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym "D" z jednej strony i "5" po drugiej stronie. Średnica wynosi 6,6 mm.

Tabletki powlekane są dostępne w blistrach i białych, nieprzezroczystych butelkach z HDPE.

Wielkość opakowań:

Blister: 20, 28, 30, 50, 90 i 100 tabletek powlekanych,

Butelka: 250 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmaceutica, S.A.,  
Rua Joao de Deus, 19,  
2700-487 Amadora  
Portugalia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

06.01.2018r.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKSTUROWE na blistry**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane  
*Desloratadinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

20 tabletek powlekanych	kod EAN:
28 tabletek powlekanych	kod EAN:
30 tabletek powlekanych	kod EAN:
50 tabletek powlekanych	kod EAN:
90 tabletek powlekanych	kod EAN:
100 tabletek powlekanych	kod EAN:

KOD: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 4 3 0

KOD: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 4 6 7

KOD: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 4 5 4

KOD: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 4 6 1

KOD: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 4 7 8

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

KOD: 5 9 0 9 9 9 1 3 5 8 4 8 5

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.



Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa  
[Logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21502

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Desloratadine Aurovitas 5 mg tabletki powlekane

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

2017 -12- 2 8

Sprawdzono  
pod względem  
merytorycznym

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane  
*Desloratadinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
[Logo]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**


EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE na butelkę****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane  
*Desloratadinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH****4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

250 tabletek powlekanych

kod EAN:

KOD: 

5	9	0	9	9	9	13	58	48	2
---	---	---	---	---	---	----	----	----	---

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO**

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa  
[Logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 24502

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Desloratadine Aurovitas 5 mg tabletki powlekane

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:



2017 -12- 2 8

Sprawdzono  
pod względem  
merytorycznym

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**ETYKIETA na butelkę**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Desloratadine Aurovitas, 5 mg, tabletki powlekane  
*Desloratadinum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Tabletka powlekana

250 tabletek powlekanych

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO**

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI  
WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa  
[Logo]

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 21502

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**



Unvarnished Zone (dotted line not for printing)

PC: XXXXXXXXXXXXX  
Termin ważności (EXP):  
Nr serii (Lot):  
SN: XXXXXXXXXXXXX  
Variable data of GTIN, Batch No., Mfg., Expiry, Unique serial number on each carton with 2D data Matrix shall be printed during packing



Termin ważności (EXP):  
Nr serii (Lot):

Każda tabletkowa powlekana zawiera 5 mg desloratadyny.  
Podanie doustne.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C  
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.  
Rp - Lek wydawany na receptę.  
Pozwolenie nr:

**AUROVITAS**  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa

XXXXXXXXXX

**Desloratadine Aurovitas 5 mg**

\*\*\* tabletek powlekanych

Code: APDRX00142017

\*\*\* tabletek powlekanych  
**Desloratadine Aurovitas 5 mg**

**Desloratadine Aurovitas 5 mg**

tabletki powlekane  
Desloratadinum

\*\*\* tabletek powlekanych

**AUROVITAS**

**Desloratadine Aurovitas 5 mg**

\*\*\* tabletek powlekanych



\*\* will be replaced with actual pack sizes during commercialization.

Minimum Font Size 7 pt

● : Indicates Braille Text for embossing. Not for printing

- Pantone 7473 C
- Pantone 355 C
- Pantone 3275 C
- Pantone 072 C
- Black



**Desloratadine Aurovitas 5 mg tabletki powlekane**

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

**AUROVITAS**  
**Desloratadine**  
**Aurovitas 5 mg**  
tabletki powlekane  
*Desloratadinum*  
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

EXP:

EXP:

P01XXXXX → UNWINDING DIRECTION →

■ Black

→ UNWINDING DIRECTION →  
Foil unwinding direction on Machine

Outer Lines Not to be Printed,  
Blisters are without Perforation.







# Desloratadine Aurovitas 5 mg

tabletki powlekane

Desloratadinum

\*\*\* tabletek powlekanych

  
**AUROVITAS®**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lok. 27  
01-909 Warszawa  
Pozwolenie nr:

Każda tabletka powlekana zawiera 5 mg desloratadyny. Podanie doustne. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 18 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Rp - Lek wydawany na receptę.

EXP:

Lot:



 Pantone 7473 C  Pantone 355 C

 Pantone 3275 C  Pantone 072 C

 Black  Pantone Cool Gray 5 C

Minimum Font Size 7 pt

\*\* will be replaced with actual pack sizes during commercialization.

Sprawdzono  
pod względem  
merytorycznym

2017 -12- 2 8