КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дасергин 5 mg филмирани таблетки
Dasergin 5 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg дескоратадин *(desloratadine)*.

Помощни вещества с известно действие:
Всяка филмирана таблетка съдържа 16,15 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка (таблетка)
Светло сини, кръгли, филмирани таблетки със скосени ръбове (диаметър: 6,5 mm, дебелина: 2,3-3,5 mm).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Дасергин е показан при възрастни и юноши на 12 и повече години за облекчаване на симптомите на:
- алергичен ринит (вж. точка 5.1),
- уртикария (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Възрастни и юноши (на 12 и повече години)
Препоръчителната доза Дасергин е една таблетка веднъж дневно.

Интермитентният алергичен ринит (наличие на симптоми за по-малко от 4 дни седмично или за по-малко от 4 седмици) трябва да бъде лекуван в съответствие с анамнезата на конкретния пациент, като след овладяване на симптомите лечението може да се спре, а при рецидивирането им – да се възобнови. При персистиращ алергичен ринит (наличие на симптоми за 4 или повече дни седмично и за повече от 4 седмици) на пациентите може да се предложи лечение без прекъсване по време на периодите на експозиция на алергена.

Педиатрична популация
Има ограничен опит от клинични изпитвания по отношение на ефикасността при приложението на дескоратадин при юноши от 12 до 17 години (вж. точки 4.8 и 5.1).

Безопасността и ефикасността на Дасергин 5 mg филмирани таблетки при деца на възраст под 12 години не са установени.

Начин на приложение
Перорално приложение
Таблетката може да се приема със или без храна.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1, или към лоратадин.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При тежка бъбречна недостатъчност Дасергин трябва да се прилага с повишено внимание (вж. точка 5.2).

Дескоратадин трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с медицинска или фамилна анамнеза за гърчове и най-вече при малки деца (вж. точка 4.8), които са предразположени да развият нови гърчове по време на лечение с дескоратадин. Медицинските специалисти могат да обмислят преустановяване на дескоратадин при пациенти, които получават гърч по време на лечението.

Дасергин съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми като непоносимост към галактоза, общ лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат това лекарство.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания на дескоратадин таблетки не са наблюдавани клинично значими лекарствени взаимодействия при съвместно приложение с еритромицин или кетоконазол (вж. точка 5.1).

Педиатрична популация
Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

При клинично фармакологично изпитване на съвместен прием на дескоратадин и алкохол не са установени данни, че дескоратадин потенцира ефектите на алкохола, изявяващи се с разстройство в поведението (вж. точка 5.1). По време на постмаркетингова употреба обаче са съобщавани случаи на алкохолна непоносимост и интоксикация. Затова се препоръчва повишено внимание, ако едновременно се приема алкохол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност
Голям обем данни за бременни жени (за изхода на повече от 1 000 случая на бременност) не показват малформативна или фетална/неонатална токсичност на дескоратадин. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). За предпочитане е, като предпазна мярка, да се избягва употребата на дескоратадин по време на бременност.

Кърмене
Дескоратадин е установен в новородени/кърмачета, кърмени от лекувани жени. Ефектът на дескоратадин при новородени/кърмачета не е известен. Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с дескоратадин, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

Фертилитет
Липсват данни по отношение на мъжкия или женския фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дезлоратадин не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини на базата на клинични проучвания. Пациентите трябва да бъдат информирани, че при повечето хора не се наблюдава сънливост. Въпреки това поради индивидуалната реакция на организма към всички лекарствени продукти, препоръчително е пациентите да се посъветват да не извършват дейности, изискващи умствена концентрация, като шофиране или работа с машини, докато не установят своята собствена реакция към лекарствения продукт.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При клинични изпитвания на голям брой показания, включително алергичен ринит и хронична идиопатична уртикария, при препоръчителната дозировка от 5 mg дневно, е съобщено за нежелани реакции от дезлоратадин с 3% повече от тези при пациентите, получаващи плацебо. Най-честите нежелани реакции, докладвани в повече, в сравнение с плацебо са: отпадналост (1,2%), сухота в устата (0,8%) и главоболие (0,6%).

Табличен списък на нежеланите реакции

Честотата на нежеланите реакции, съобщавани в клинични проучвания в повече в сравнение с плацебо и други нежелани реакции, за които се съобщава по време на постмаркетинговия период, са изброени в следващата таблица. Според честотата реакциите се определят като много чести (≥ 1/10), чести (≥ 1/100 до < 1/10), нечести (≥ 1/1 000 до < 1/100), редки (≥ 1/10 000 до < 1/1 000), много редки (< 1/10 000) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	**Честота**	**Нежелани реакции, наблюдавани при прием на дезлоратадин**
Нарушения на метаболизма и храненето	С неизвестна честота	Увеличен апетит
Психични нарушения	Много редки	Халюцинации
	С неизвестна честота	Абнормно поведение*, агресия*, депресивно настроение
Нарушения на нервната система	Чести	Главоболие
	Много редки	Замаяност, сънливост, безсъние, психомоторна хиперактивност, гърчове
Нарушения на очите	С неизвестна честота	Сухота в очите
Сърдечни нарушения	Много редки	Тахикардия, сърцебиене
	С неизвестна честота	Удължаване на QT интервала*
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Сухота в устата
	Много редки	Болка в корема, гадене, повръщане, диспепсия, диария
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	Повишаване на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, хепатит
	С неизвестна честота	Жълтеница
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	С неизвестна честота	Фоточувствителност
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки	Миалгия
Общи нарушения и	Чести	Умора

ефекти на мястото на приложение	Много редки С неизвестна честота	Реакции на свръхчувствителност (като анафилаксия, ангиоедем, задух, сърбеж, обрив и уртикария) Астения
Изследвания	С неизвестна честота	Увеличено тегло

* Нежелани реакции, съобщавани по време на постмаркетинговия период, включително и при педиатрични пациенти.

Педиатрична популация
Други нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота, съобщени по време на постмаркетинговия период при педиатрични пациенти, включват аритмия и брадикардия.

В клинично изпитване с 578 пациенти в юношеска възраст, от 12 до 17 години, най-честата нежелана реакция е главоболие; което се наблюдава при 5,9% от пациентите, лекувани с дезлоратадин, спрямо 6,9% от пациентите, получаващи плацебо.

Ретроспективно обсервационно проучване за безопасност показва повишена честота на новопоявили се гърчове при пациенти на възраст от 0 до 19 години, когато получават дезлоратадин в сравнение с периоди, в които не получават дезлоратадин. Сред деца на възраст 0-4 години, коригираното абсолютно повишение е 37,5 (95% доверителен интервал (Confidence Interval, CI) 10,5-64,5) на 100 000 човекогодини (person years, PY) с обичайна честота на новопоявили се гърчове 80,3 на 100 000 PY. Сред пациенти на възраст 5-19 години, коригираното абсолютно повишение е 11,3 (95% CI 2,3-20,2) на 100 000 PY с обичайна честота 36,4 на 100 000 PY (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции
Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Профилът на нежеланите събития свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

Лечение
В случай на предозиране обмислете стандартни мерки за отстраняване на нерезорбираното активно вещество. Препоръчва се симптоматично и поддържащо лечение.

Дезлоратадин не се елиминира чрез хемодиализа. Не е известно дали се елиминира чрез перитонеална диализа.

Симптоми
При клинично изпитване с многократно прилагане, при което е приложен дезлоратадин до 45 mg (девет пъти повече от терапевтичната доза), не са установени клинично значими ефекти.

Педиатрична популация

Профилът на нежеланите събития, свързани с предозиране, наблюдаван по време на постмаркетингова употреба е подобен на този, наблюдаван при терапевтични дози, като степента на въздействие може да бъде по-висока.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други антихистамини за системна употреба, АТС код: R06AX27

Механизъм на действие
Дезлоратадин е дълго действащ хистаминов антагонист със селективна периферна H_1-рецепторна антагонистична активност, без седативно действие. След перорален прием, дезлоратадин блокира селективно периферните хистаминови H_1-рецептори, понеже не прониква в централната нервна система.

При *in vitro* изследвания дезлоратадин е показал антиалергични свойства. Те включват инхибиране на освобождаване на проинфламаторни цитокини като IL-4, IL-6, IL-8 и IL-13 от човешките мастоцити/базофили, както и инхибиране на експресията на адхезионната молекула P-селектин върху ендотелните клетки. Клиничното значение на тези наблюдения все още не е напълно изяснено.

Клинична ефикасност и безопасност
При клинично изпитване с многократно прилагане, при което дезлоратадин е прилаган в доза до 20 mg дневно в продължение на 14 дни, не са установени статистически или клинично значими ефекти от страна на сърдечно-съдовата система. При клинично фармакологично изпитване, при което дезлоратадин е прилаган в доза 45 mg дневно (девет пъти по-висока от терапевтичната доза), не е наблюдавано удължаване на QTc интервала.

При клинични изпитвания за взаимодействия с многократно приложение съвместно с кетоконазол и еритромицин не са установени клинично значими промени в плазмената концентрация на дезлоратадин.

Дезлоратадин не прониква лесно в централната нервна система. При контролирани клинични изпитвания, при препоръчителната дневна доза 5 mg, в сравнение с плацебо не е наблюдавана по-висока честота на сънливост. При клинични изпитвания на дезлоратадин в еднократна дневна доза 7,5 mg не са установени промени в психомоторното поведение. При изпитване на еднократна дневна доза дезлоратадин 5 mg дневно при възрастни не са установени промени в стандартните показатели за поведение по време на полет, включително и засилване на субективното усещане за сънливост или за други дейности, свързани с полета.

При клинични фармакологични изпитвания на съвместен прием с алкохол не е установено повишаване на свързаното с алкохола разстройство в поведението или засилване на сънливостта. Не са установени значими разлики в резултатите от психомоторните тестове между групите, приемащи дезлоратадин, и тези, приемащи плацебо – както при прием на алкохол, така и без прием на алкохол.

При пациенти с алергичен ринит дезлоратадин е ефективен по отношение облекчаване на симптомите като кихане, сърбеж и секреция от носа, сърбеж и зачервяване на очите, сълзене, както и сърбеж на небцето. Дезлоратадин ефикасно контролира симптомите в продължение на 24 часа.

Педиатрична популация
Ефикасността на дезлоратадин таблетки не е демонстрирана категорично в клинични изпитвания с пациенти в юношеска възраст от 12 до 17 години.

Освен по утвърдената класификация на алергичния ринит като сезонен и целогодишен, в зависимост от продължителността на проява на симптомите той може да бъде класифициран и като интермитентен алергичен ринит и персистиращ алергичен ринит. Интермитентният алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на по-малко от 4 дни седмично или в продължение на по-малко от 4 седмици. Персистиращият алергичен ринит се дефинира като наличие на симптоми в продължение на 4 или повече дни седмично и в продължение на повече от 4 седмици.

Дезлоратадин ефективно облекчава симптомите на сезонния алергичен ринит, както се вижда от общия скор от въпросника за качество на живот при риноконюнктивит. Най-голямо подобрение се наблюдава в разделите за практически проблеми и ограничаване на ежедневната дейност от симптомите.

Хроничната идиопатична уртикария е била проучена като клиничен модел на уртикариални състояния, тъй като независимо от етиологията, подлежащите патофизиологични механизми са сходни и защото включването на хронично болни пациенти в проспективни проучвания е по-лесно. Тъй като причинният фактор за всички уртикариални заболявания е освобождаването на хистамин, се очаква дезлоратадин да е ефективен по отношение на облекчаване на симптомите и на други свързани с уртикария състояния, освен хроничната идиопатична уртикария, както се препоръчва в клиничните ръководства.

При две плацебо-контролирани 6-седмични изпитвания при пациенти с хронична идиопатична уртикария дезлоратадин е бил ефективен в облекчаването на сърбежа и намаляване на размера и броя на уртиките още в края на първия дозов интервал. При всяко едно от изпитванията ефектът се е поддържал през целия 24-часов дозов интервал. Както и при други изпитвания на антихистамини за хронична идиопатична уртикария, малък брой от пациентите, идентифицирани като неотговарящи на антихистамини, са били изключвани. Облекчаване на сърбежа с над 50% е наблюдавано при 55% от пациентите, лекувани с дезлоратадин, в сравнение с 19% от пациентите, получили плацебо. Лечението с дезлоратадин е намалило значително нарушението на ритъма на сън и бодърстване, измерено по четириточкова скала, използвана за оценка на тези променливи.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция
Плазмени концентрации на дезлоратадин могат да бъдат установени 30 минути след приема му. Дезлоратадин има добра абсорбция, като максимална плазмена концентрация се постига приблизително след 3 часа. Полуживотът на терминалната фаза е приблизително 27 часа. Степента на кумулиране на дезлоратадин е в зависимост от неговия полуживот (27 часа) и еднократния дневен прием. Бионаличността на дезлоратадин е пропорционална на дозата в диапазона от 5 mg до 20 mg.

При фармакокинетично изпитване, при което демографският профил на пациентите е бил сравним с този на общата популация пациенти със сезонен алергичен ринит, при 4% от пациентите е постигната по-висока концентрация на дезлоратадин. Този процент може да варира в зависимост от етническия произход на пациентите. Максималната концентрация на дезлоратадин е била около 3 пъти по-висока приблизително на седмия час, при полуживот на терминалната фаза приблизително 89 часа. Профилът на безопасност на тези пациенти не се е различавал от този на общата популация.

Разпределение
Дезлоратадин се свързва в умерена степен (83% - 87%) с плазмените протеини. Няма данни за клинично значимо кумулиране на лекарството при еднократен дневен прием на дезлоратадин (5 mg до 20 mg) в продължение на 14 дни.

Биотрансформация
Ензимът, отговорен за метаболизирането на дезлоратадин, все още не е идентифициран и следователно някои лекарствени взаимодействия с други лекарствени продукти не могат да бъдат напълно изключени. Дезлоратадин не инхибира CYP3A4 *in vivo*, а при *in vitro* изпитвания е показано, че лекарственият продукт не инхибира CYP2D6 и не е нито субстрат, нито инхибитор на P-гликопротеина.

Елиминиране
При изпитване на единична доза 7,5 mg дезлоратадин не е установен ефект на вида на храната (богата на мазнини висококалорична закуска) върху фармакокинетиката на дезлоратадин. При друго изпитване, приемът на сок от грейпфрут не е оказал влияние върху фармакокинетиката на дезлоратадин.

Пациенти с бъбречно увреждане
Фармакокинетиката на дезлоратадин е сравнена при пациенти с хронична бъбречна недостатъчност (ХБН) с тази при здрави хора в проучване с единична доза и проучване с многократно прилагане. В проучването с еднична доза, експозицията на дезлоратадин е била приблизително 2 и 2,5 пъти по-висока при участници с лека степен до умерена и тежка степен на ХБН, сравнена с тази при здрави участници. В проучването с многократно прилагане, стационарно състояние е достигнато след 11-ия ден и експозицията на дезлоратадин е около 1,5 пъти по-висока при участници с лека до умерена степен на ХБН, и около 2,5 пъти по-висока при участници с тежка степен на ХБН, в сравнение със здравите участници. И при двете проучвания не са установени клинично значими промени в експозицията (AUC и C_{max}) на дезлоратадин и 3-хидроксидезлоратадин.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Дезлоратадин е основният активен метаболит на лоратадин. Неклинични изпитвания на дезлоратадин и лоратадин са показали, че няма качествена и количествена разлика в профила на токсичност на дезлоратадин и лоратадин при сравними нива на експозиция на дезлоратадин.

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност и токсичност за развитието. Липсата на карциногенен потенциал е демонстрирана при изпитвания на дезлоратадин и лоратадин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро на таблетката:
Микрокристална целулоза
Хипромелоза
Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Царевично нишесте
Лактоза монохидрат
Талк

Филмово покритие:
Хипромелоза
Макрогол 400
Лактоза монохидрат
Титанов диоксид (E 171)

Индиго кармин (Е 132)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (OPA/Al/PVC//Al): 10, 30 или 100 филмирани таблетки, в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №:20190023

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 04.02.2019
Дата на последно подновяване: 02.03.2023

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

4 Юни 2026

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) http://www.bda.bg.