

ÜRÜN BİLGİSİ

1. ÜRÜN ADI

ESLOTİN 5 mg Film Tablet

2. BİLEŞİM

Etkin madde:

Desloratadin 5 mg

3. TERAPÖTİK ENDİKASYONLAR

ESLOTİN, 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.

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

4. KONTRENDİKASYONLAR

Etkin madde veya yardımcı maddelerden her hangi birine karşı aşırı duyarlılık.

5. YAN ETKİLER

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

İstenmeyen olaylar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. 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).

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Bitkinlik

Yaygın olmayan: Baş ağrısı

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın olmayan: Ağız kuruluğu.

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

Pazarlama sonrası deneyim:

Pazarlama sonrası deneyimlerde bildirilen çok seyrek yan etkiler aşağıdadır.

Psikiyatrik hastalıklar

Çok seyrek: Halüsinasyonlar

Sinir sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Baş dönmesi, uyku hali, uykusuzluk, psikomotor hiperaktivite, inme

Kardiyak bozukluklar

Çok seyrek: Tařikardi, palpasyon

Gastrointestinal bozukluklar

Çok seyrek: Abdominal ağrı, bulantı, kusma, dispepsi, diyare

Hepato-bilier hastalıklar

Çok seyrek: Karaciğer enzimlerinde yükselme, hepatit ve bilirubinde artıř

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Çok seyrek: Miyalji

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin bozukluklar

Çok seyrek: Hipersensitivite reaksiyonları (anaflaksi, anjiyoödem, dispne, pruritus, döküntü ve ürtiker)

6. POZOLOJİ VE UYGULAMA ŞEKLİ

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Semptomları haftada 4 gün veya 4 haftadan daha az süren intermitan alerjik rinit, hastanın hastalık öyküsü değerlendirmesine göre tedavi edilmeli ve semptomların giderilmesi ve tekrarlanması durumunda tedaviye ara verilmelidir. 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:

Erişkinler ve 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: alerjik rinitle birlikte gelişen (intermitan ve persistan alerjik riniti içeren) semptomların ve ürtikerin giderilmesinde günde bir tablet (5 mg film tablet), aç ya da tok karnına.

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

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğinde ESLOTİN dikkatle kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Desloratadin tablet formunun 12 yaşın altındaki pediyatrik popülasyonda etkinlik ve güvenilirliği henüz belirlenmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonu hedefleyen spesifik çalışma bulunmamaktadır.

7. DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ

Ertiromisin ya da ketokonazolun birlikte kullanıldığı, desloratadinle yapılmış klinik çalışmalarda klinik bir etkileşim gözlemlenmemiştir.

Desloratadin'in alkolle bir arada alındığı klinik farmakoloji çalışmalarında, desloratadin alkolün performansı zayıflatıcı etkisini artırmamıştır.

Desloratadin oral yolla alınan doğum kontrol ilaçları ile etkileşime geçmektedir. Bu nedenle, tedavi süresince alternatif, etkili ve güvenilir bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

8. AMBALAJ FORMU

Karton kutuda 10, 20 ve 30 film tablet.