

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Deslox 2,5 mg tabletti, suussa hajoava

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 2,5 mg desloratadiinia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

1,5 mg aspartaamia

66,7 mg mannitolia

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, suussa hajoava

Tiilenpunainen, pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa on kohokuviomerkintä ”2.5”. Tabletin koko on 6,4 mm x 2,4 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Deslox 2,5 mg on tarkoitettu aikuisille, vähintään 12-vuotiaille nuorille ja 6–11-vuotiaille lapsille oireiden lievittämiseen

- allergisessa nuhassa (ks. kohta 5.1)
- urtikariassa (ks. kohta 5.1).

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja nuoret (vähintään 12-vuotiaat)

Suosittelun Deslox-annos on kaksi 2,5 mg:n suussa hajoavaa tablettia, jotka laitetaan suuhun kerran päivässä.

Pediatriset potilaat

6 - 11-vuotiaat lapset: Suositeltu Deslox-annos on yksi 2,5 mg:n suussa hajoava tabletti, joka laitetaan suuhun kerran päivässä.

Deslox 2,5 mg suussa hajoavien tablettien turvallisuutta ja tehoa alle 6 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Desloratadiinin kliinisestä tehosta 6–11-vuotiaiden lasten (ks. kohta 5.2) ja 12–17-vuotiaiden nuorten hoidossa on vain rajoitetusti tutkimuskokemusta (ks. kohdat 4.8 ja 5.1).

Jaksoittaisessa allergisessa nuhassa (oireita esiintyy harvemmin kuin neljänä päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin neljä viikkoa) hoidon kesto tulee arvioida potilaan sairaushistorian mukaan. Hoito voidaan lopettaa, kun oireet ovat hävinneet, ja aloittaa uudelleen oireiden palatessa.

Jatkuvassa allergisessa nuhassa (oireita neljänä päivänä viikossa tai useammin ja kauemmin kuin neljän viikon ajan) potilaalle voidaan ehdottaa jatkuvaa hoitoa allergeenialtistusjaksojen aikana.

Antotapa

Suun kautta.

Annos voidaan ottaa joko aterian yhteydessä tai ilman ateriaa.

Repäisyliuska vedetään varovasti auki juuri ennen käyttöä ja tabletti otetaan ulos painamatta, jotta se ei rikkoudu. Tabletti laitetaan suuhun, jossa se hajoaa välittömästi. Annoksen nielemiseen ei tarvita vettä eikä muita nesteitä. Tabletti käytetään heti repäisyliuskan avaamisen jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai loratadiinille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä Desloxia vaikean munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä (ks. kohta 5.2).

Desloratadiinia on annettava varoen potilaille, joilla itsellään tai joiden suvussa on aiemmin ilmennyt kouristuskohtauksia, ja etenkin pienille lapsille, sillä heille ilmaantuu herkemmin uusia kouristuskohtauksia desloratadiinihoidon aikana. Lääkäri voi harkita desloratadiinihoidon keskeyttämistä, jos potilaalla ilmenee hoidon aikana kouristuskohtaus.

Valmiste sisältää aspartaamia. Aspartaami saattaa olla haitallista henkilöille, joilla on fenyyliketonuria.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkityksellisiä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu desloratadiinitableteilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin samanaikaisesti erytromysiiniä tai ketokonatsolia (ks. kohta 5.1).

Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

Kliinisfarmakologisessa tutkimuksessa desloratadiinitablettien käyttö samanaikaisesti alkoholin kanssa ei voimistanut alkoholin suorituskykyä heikentävää vaikutusta (ks. kohta 5.1). Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on kuitenkin raportoitu alkoholi-intoleranssia ja alkoholimyrkytyksiä. Varovaisuutta on sen vuoksi syytä noudattaa, jos käytetään samanaikaisesti alkoholia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Laajat tiedot (yli 1 000 raskaudesta) eivät viittaa desloratadiinin epämuodostumia aiheuttavaan, fetaaliseen tai neonataaliseen toksisuuteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Varmuuden vuoksi Deslox-valmisteen käyttöä on suositeltavaa välttää raskauden aikana.

Imetys

Desloratadiinia on havaittu hoitoa saaneiden naisten rintaruokkimissa vastasyntyneissä/imeväisissä. Desloratadiinin vaikutusta vastasyntyneeseen/imeväiseen ei tunneta. On päätettävä, lopetetaanko

rintaruokinta vai lopetetaanko Deslox-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta koituvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja vaikutuksesta miesten tai naisten hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Deslox-valmisteella ei kliinisten tutkimusten perusteella ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Potilaille pitää kertoa, että useimmat käyttäjät eivät koe uneliaisuutta. Koska eri lääkkeiden vaikutus on kuitenkin yksilöllinen, on suositeltavaa neuvoa potilaita välttämään tarkkuutta vaativia toimia, kuten autolla ajoa tai koneiden käyttöä, kunnes he ovat varmoja siitä, miten tämä lääke vaikuttaa heihin.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Kliinisissä tutkimuksissa desloratadiinisirappia annettiin lapsille. Haittavaikutusten esiintymistiheys desloratadiinisirappia saaneilla oli samaa luokkaa kuin lumeryhmässä, eikä se poikennut merkittävästi aikuisista potilaista havaitusta.

Kliinisissä tutkimuksissa eri käyttöaiheissa, kuten allergisessa nuhassa ja kroonisessa idiopaattisessa urtikariassa, desloratadiinitablettien suositeltua 5 mg:n vuorokausiannosta käytettäessä haittavaikutuksia raportoitiin 3 % enemmän kuin lumeryhmässä. Yleisimmät haittatapahtumat, joita raportoitiin enemmän kuin lumelääkkeestä, olivat uupumus (1,2 %), suun kuivuminen (0,8 %) ja päänsärky (0,6 %).

Pediatriset potilaat

578:lle 12–17-vuotiaalle nuorelle potilaalle tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa päänsärky oli yleisin haittatapahtuma. Sitä esiintyi 5,9 %:lla desloratadiinia saaneista potilaista ja 6,9 %:lla lumelääkettä saaneista.

Muut valmisteen markkinoillaoloaikana pediatriassa potilailla raportoidut haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon, ovat QT-ajan pidentyminen, rytmihäiriöt, bradykardia, epänormaali käyttäytyminen ja aggressiivisuus.

Taulukoitu yhteenveto haittavaikutuksista

Alla olevassa taulukossa on lueteltu haittavaikutukset, joita raportoitiin kliinisissä tutkimuksissa enemmän kuin lumelääkkeellä ja muut valmisteen markkinoilletulon jälkeen raportoidut haittavaikutukset niiden esiintymistiheyden mukaan. Yleisyysluokat ovat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$) ja tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

| Elinjärjestelmä | Yleisyysluokka | Desloratadiinilla todetut haittavaikutukset |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|
| Aineenvaihdunta ja ravitsemus | Tuntematon | Lisääntynyt ruokahalu |
| Psykkiset häiriöt | Hyvin harvinainen Tuntematon | Hallusinaatiot Epänormaali käyttäytyminen, aggressiivisuus |
| Hermosto | Yleinen Hyvin harvinainen | Päänsärky Heitehuimaus, uneliaisuus, unettomuus, psykomotorinen hyperaktiivisuus, kouristuskohtaukset |

| | | |
|--|--|--|
| Sydän | Hyvin harvinainen Tuntematon | Takykardia, sydämentykytys QT-ajan pidentyminen |
| Ruoansulatuselimistö | Yleinen Hyvin harvinainen | Suun kuivuminen Vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ruoansulatushäiriöt, ripuli |
| Maksa ja sappi | Hyvin harvinainen Tuntematon | Maksaentsyymien kohoaminen, bilirubiiniarvojen kohoaminen, maksatulehdus Ikterus |
| Iho ja ihonalainen kudος | Tuntematon | Valoyliherkkyys |
| Luusto, lihakset ja sidekudos | Hyvin harvinainen | Lihaskipu |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | Yleinen Hyvin harvinainen Tuntematon | Väsymys Yliherkkyysreaktiot (kuten anafylaksia, angioedeema, hengenahdistus, kutina, ihottuma ja urtikaria) Voimattomuus |
| Tutkimukset | Tuntematon | Painonnousu |

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

4.9 Yliannostus

Markkinoilletulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

Hoito

Yliannostustapauksissa on harkittava toimenpiteitä imeytymättömän vaikuttavan aineen poistamiseksi elimistöstä. Oireenmukaista hoitoa ja tukihoidotoimenpiteitä suositellaan.

Desloratadiini ei poistu hemodialyysissä. Ei ole tiedossa, eliminoituuko se peritoneaaldialyysissä.

Oireet

Kliinisessä moniannostutkimuksessa, jossa annettiin jopa 45 mg desloratadiinia (yhdeksän kertaa hoitoannos), ei havaittu kliinisesti merkittäviä vaikutuksia.

Pediatriset potilaat

Markkinoille tulon jälkeisessä käytössä havaittu yliannostukseen liittyvä haittavaikutusprofiili on samankaltainen kuin hoitoannoksilla, mutta vaikutukset voivat olla voimakkaampia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemiset antihistamiinit, ATC-koodi: R06AX27

Vaikutusmekanismi

Desloratadiini on väsyttämätön, pitkävaikutteinen histamiiniantagonisti, joka salpaa selektiivisesti perifeerisiä H₁-reseptoreita suun kautta annettuna, sillä se ei pääse keskushermostoon.

Desloratadiinilla on todettu olevan antiallergisia ominaisuuksia *in vitro* -tutkimuksissa. Näitä ovat tulehdusreaktiota edistävien sytokiinin kuten IL-4, IL-6, IL-8 ja IL-13 vapautumisen estäminen ihmisen syöttösoluista/basofiileista, sekä adheesiomolekyylä P-selektiinin ilmentymisen estäminen endoteelisoluissa. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei ole vielä varmistettu.

Kliininen teho ja turvallisuus

Moniannostutkimuksessa desloratadiinia sisältävät suussa hajoavat tabletit siedettiin hyvin.

Suosittelulla 5 mg:n annoksella suussa hajoava desloratadiinitabletti oli bioekvivalentti vastaavan vahvuisen tavanomaisen desloratadiinitabletin kanssa. Siten suussa hajoavien desloratadiinitablettien tehon oletetaan olevan sama kuin desloratadiinitablettien.

Kliinisessä moniannostutkimuksessa ei havaittu tilastollisesti eikä kliinisesti merkitsevää kardiovaskulaarista vaikutusta, kun desloratadiinia annettiin enintään 20 mg/vrk 14 vuorokauden ajan. Kliinisfarmakologisessa tutkimuksessa, jossa desloratadiinia annettiin 45 mg/vrk (yhdeksänkertainen annos hoitoannokseen verrattuna) kymmenen vuorokauden ajan, ei havaittu QTc-välin pitenemistä.

Moniannostutkimuksissa, joissa tarkasteltiin desloratadiinin yhteisvaikutuksia ketokonatsolin ja erytromysiinin kanssa, desloratadiinin pitoisuus plasmassa ei muuttunut kliinisesti merkitsevästi.

Desloratadiini ei penetroidu helposti keskushermostoon. Kontrolloiduissa kliinisissä tutkimuksissa suositellulla annoksella 5 mg/vrk uneliaisuuden esiintyminen ei poikennut lumehoidon aikaisesta esiintymisestä. Kliinisissä tutkimuksissa desloratadiinitabletit eivät vaikuttaneet psykomotoriseen suorituskyykyyn 7,5 mg:n kerta-annoksena vuorokaudessa. Aikuisille tehdyssä kerta-annostutkimuksessa 5 mg desloratadiinia ei vaikuttanut lentokyyvyn arvioimisessa käytettäviin standardimittareihin, mukaan lukien subjektiivisen uneliaisuuden paheneminen, eikä lentämiseen liittyviin tehtäviin.

Kun alkoholia annettiin samanaikaisesti desloratadiinin kanssa kliinisfarmakologisissa tutkimuksissa, alkoholin suorituskyykyä heikentävä vaikutus ei voimistunut eikä uneliaisuus lisääntynyt. Desloratadiini- ja lumeryhmän potilaiden psykomotoriset testitulokset eivät poikenneet merkitsevästi toisistaan riippumatta siitä, oliko valmisteet annettu yksinään vai yhdessä alkoholin kanssa.

Desloratadiinitabletit lievittivät tehokkaasti allergista nuhaa sairastavien potilaiden oireita, kuten aivastelua, nenän vuotamista ja kutinaa, silmien kutinaa, vuotamista ja punoitusta sekä kitalaen kutinaa. Desloratadiinitabletit pitivät oireet tehokkaasti hallinnassa 24 tunnin ajan.

Pediatriset potilaat

Desloratadiinitablettien tehoa ei ole selvästi osoitettu 12–17-vuotiaille nuorille potilaille tehdyissä tutkimuksissa.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha voidaan oireiden keston perusteella vaihtoehtoisesti luokitella jaksoittaiseksi ja jatkuvaksi allergiseksi nuhaksi. Allerginen nuha määritellään jaksoittaiseksi, kun oireita on harvemmin kuin neljänä päivänä viikossa tai lyhyemmän aikaa kuin neljän viikon ajan. Allerginen

nuha määritellään jatkuvaksi, kun oireita on neljänä päivänä viikossa tai useammin ja ne jatkuvan kauemmin kuin neljä viikkoa.

Elämänlaatukyselyn perusteella desloratadiini vähensi tehokkaasti kausiluonteisen allergisen nuhan kokonaisvaikutuksia. Eniten parannusta saatiin kykyyn ratkaista käytännön ongelmia. Myös allergiaoireiden aiheuttamat päivittäisiin toimiin kohdistuvat rajoitukset vähenivät.

Kroonista idiopaattista urtikariaa tutkittiin urtikariatilojen kliinisenä mallina, koska niiden patofysiologia on samanlainen riippumatta etiologiasta ja koska kroonisia potilaita on helpompi rekrytoida prospektiivisesti. Koska histamiinin vapautumisella on syy-yhteys kaikissa urtikariasairauksissa, desloratadiinin oletetaan olevan tehokas oireiden lievityksessä kroonisen idiopaattisen urtikarian lisäksi myös muissa urtikariatiloissa, kuten kliinisissä suosituksissa neuvotaan.

Kahdessa kuuden viikon pituisessa lumevertailututkimuksessa, jotka tehtiin kroonista idiopaattista urtikariaa sairastaville potilaille, desloratadiini lievitti tehokkaasti kutinaa ja pienensi nokkosrokon paukamien kokoa ja lukumäärää ensimmäisen antovälin aikana. Kaikissa tutkimuksissa teho säilyi yli annosten ottamisen välisen 24 tunnin ajan. Tästä tutkimuksesta, kuten muistakin antihistamiineilla tehdyistä kroonista idiopaattista urtikariaa selvittävästä tutkimuksista, suljettiin pois potilaista se vähemmistö, joka ei reagoinut antihistamiiniin. 55 %:lla desloratadiinipotilaista kutina lievittyi vähintään 50 %. Lumeryhmässä vastaava tulos saavutettiin 19 %:lle potilaista. Desloratadiinihoito vähensi myös merkittävästi unitilaan ja päivittäisiin toimintoihin kohdistuvia häiriöitä, kun näitä muuttujia arvioitiin 4-pisteisellä asteikolla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Desloratadiinin pitoisuus plasmassa on mitattavissa 30 minuutin kuluttua lääkkeenotosta. Desloratadiini imeytyy tehokkaasti, ja maksimipitoisuus saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua. Loppuvaiheen puoliintumisaika on noin 27 tuntia. Desloratadiinin kumuloitumisaste oli puoliintumisajan (noin 27 tuntia) ja kerran päivässä tapahtuvan annon mukainen. Desloratadiinin hyötyosuus oli muuttumaton annosalueella 5–20 mg.

Farmakokineettisten ja kliinisten tutkimusten sarjassa 6 %:lla koehenkilöistä desloratadiinin pitoisuus oli muita korkeampi. Tätä heikomman metaboloitumisen fenotyyppiä tavattiin saman verran aikuisissa (6 %) ja 2–11-vuotiaissa lapsissa (6 %), mutta enemmän mustaihoisten (18 % aikuisista, 16 % lapsista) kuin valkoihoisten joukossa (2 % aikuisista, 3 % lapsista). Molemmissa populaatioissa lääkeaineen turvallisuusprofiili oli kuitenkin sama kuin väestössä yleensä.

Farmakokineettisessä moniannostutkimuksessa, joka tehtiin tablettimuodolla terveille, aikuisille tutkimushenkilöille, havaittiin desloratadiinin metaboloituvan hitaasti neljän tutkimushenkilön elimistössä. Näiden henkilöiden veressä lääkeainepitoisuuden C_{max} -arvo oli keskimäärin kolminkertainen 7 tunnin kuluttua annoksen ottamisesta ja loppuvaiheen puoliintumisaika oli noin 89 tuntia.

Jakautuminen

Desloratadiini sitoutuu kohtalaisesti (83–87 %) plasman proteiineihin. Kliinisesti merkitsevää lääkeaineen kumuloitumista ei ole havaittu, kun desloratadiinia on annettu kerran päivässä (5–20 mg) 14 vuorokauden ajan.

Biotransformaatio

Vielä ei ole tunnistettu sitä entsyymiä, joka saa aikaan desloratadiinin metaboloitumisen. Siksi yhteisvaikutusten mahdollisuutta muiden lääkeaineiden kanssa ei voi sulkea pois. Desloratadiini ei salpaa CYP3A4-isoentsyymiä *in vivo*, ja *in vitro* -tutkimukset ovat osoittaneet, että lääkeaine ei salpaa CYP2D6-isoentsyymiä eikä se ole P-glykoproteiinin substraatti eikä estäjä.

Vaihtovuoroisissa kerta-annostutkimuksissa 5 mg:n suussa hajoavat desloratadiinitabletit olivat bioekvivalentteja 5 mg:n tavanomaisten desloratadiinitablettien kanssa. 2,5 mg:n desloratadiinitabletteja ei

ole arvioitu lapsille tehdyissä tutkimuksissa, mutta yhdessä lapsista saatujen annostutkimustulosten kanssa suussa hajoavien desloratadiinitablettien farmakokineettiset tiedot puoltavat 2,5 mg:n annoksen käyttöä 6–11-vuotiaille lapsille.

Eliminaatio

Ruoka pidentää desloratadiinin T_{\max} -arvoa 2,5 tunnista 4 tuntiin ja 3-OH-desloratadiinin T_{\max} -arvoa 4 tunnista 6 tuntiin. Toisessa tutkimuksessa greippimehulla ei ollut vaikutusta desloratadiinin farmakokinetiikkaan. Vedellä ei ollut vaikutusta suussa hajoavien desloratadiinitablettien hyötyosuuteen.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Desloratadiinin farmakokinetiikkaa verrattiin munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja terveillä koehenkilöillä yhdessä kerta-annostutkimuksessa ja yhdessä moniannostutkimuksessa. Kerta-annostutkimuksessa desloratadiinialtistus oli noin 2 kertaa suurempi lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä ja noin 2,5 kertaa suurempi vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla kuin terveillä koehenkilöillä. Moniannostutkimuksessa vakaa tila saavutettiin 11. päivän jälkeen. Terveisiin koehenkilöihin verrattuna desloratadiinialtistus oli noin 1,5-kertainen lievää tai keskivaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla ja noin 2,5-kertainen vaikeaa munuaisten pitkäaikaista vajaatoimintaa sairastavilla. Kummassakaan tutkimuksessa muutokset desloratadiini- ja 3-hydroksidesloratadiinialtistuksessa (AUC ja C_{\max}) eivät olleet kliinisesti merkittäviä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Desloratadiini on loratadiinin primaari aktiivinen metaboliitti. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyt prekliiniset tutkimukset osoittivat, ettei aineiden toksisuusprofiilien välillä ole merkittäviä määrällisiä eikä laadullisia eroja, kun loratadiinialtistus vastaa desloratadiinialtistusta.

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymis- ja kehitystoksisuutta koskevien tavanomaisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle käytettäessä. Suussa hajoavalla tabletilla tehtyjen prekliinisten ja kliinisten ärsytystutkimusten tulosten kollektiivinen analyysi osoittaa, ettei tällä valmistemuodolla todennäköisesti ole paikallisen ärsytyksen riskiä kliinisessä käytössä. Desloratadiinilla ja loratadiinilla tehdyissä tutkimuksissa todettiin, etteivät ne ole karsinogeenisia aineita.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

polakriliinikalium
sitruunahappomonohydraatti
punainen rautaoksidi (E 172)
magnesiumstearaatti
kroskarmelloosinatrium
tutti frutti -makuaine (sisältää propyleeniglykolia)
aspartaami (E 951)
selluloosa, mikrokiteinen
mannitoli, sumukuivattu
kaliumhydroksidi (pH:n säätämiseksi)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

oPA/Alu/PVC//paperi/PET/Alu -repäisyliuskat

Pakkauskoot:

6, 10, 12, 15, 18, 20, 30, 40, 50, 60, 90 tai 100 suussa hajoavaa tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

SanoSwiss UAB,
Aukstaiciu str. 26A,
LT-44169 Kaunas,
Liettua

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

29581

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.5.2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 20.2.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.7.2019