



*Dok. J. Jankowski*  
*01/15*  
*kontakt NIFA*  
*Biuro*  
*E. Jankowski*

**Urząd Rejestracji  
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych

Warszawa, 2015 -05- 0 6

UR.DEL.LRM. 040.179 .2015.RW.1

2015 -05- 1 2

Wpłynęło dn. ....  
dz. *17.04.2015*  
dpis *Chwał*

Pani  
**Iwona Kasprzak**  
p.o. Dyrektora Departamentu  
Gospodarki Lekami  
Narodowy Fundusz Zdrowia  
ul. Grójecka 186  
02 - 390 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Zgodnie z ustaleniami Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu o numerze UR/ZD/0718/15 z dnia 17.04.2015r. dotyczącą zmiany kategorii dostępności z Rp na OTC dla produktu leczniczego **Aleric Deslo Active (Desloratadinum)** tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, nr pozwolenia 20562, którego podmiotem odpowiedzialnym jest firma US Pharmacia Sp. z o.o.

W załączeniu przekazujemy obowiązujący wzór ulotki informacyjnej dla pacjenta dla wyżej wyszczególnionego produktu.

Z poważaniem,

DYREKTOR  
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego  
Produktów Leczniczych  
*J. Kmiecik*  
Joanna Kmiecik-Gruzien

**Do wiadomości:**

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny



**PREZES**

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2015 -04- 17

Nr UR/ZD/ 0718 /15

**US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40  
50-507 Wrocław**

**DECYZJA**

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008 roku, str. 7 z późn. zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 20562  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

**Aleric Deslo Active**

*Desloratadinum*

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

**typ zmiany: II nr C.I.z**

**W punkcie „Kategorii dostępności”**

**zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.**

**zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC**

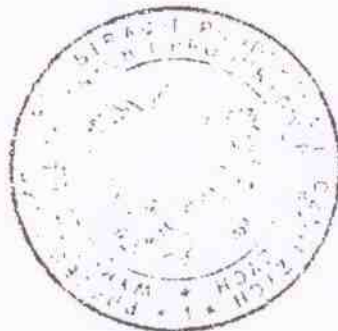
**UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.4870.2014

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z up. Prezesa  
WICEMARSZAŁKA  
ds. Produktów Leczniczych  
Marszałkowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Aleric Deslo Active, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
*Desloratadinum*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki:**

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

**1. Co to jest lek Aleric Deslo Active i w jakim celu się go stosuje**

Aleric Deslo Active jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Aleric Deslo Active łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarą siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aleric Deslo Active stosowany jest również 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 cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych, codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aleric Deslo Active**

**Kiedy nie stosować leku Aleric Deslo Active**

- 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 Aleric Deslo Active należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Aleric Deslo Active a inne leki**

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

#### **Stosowanie leku Aleric Deslo Active z jedzeniem i pićm**

Nie jest konieczne popijanie leku wodą lub innym płynem. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

#### **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 Aleric Deslo Active w okresie ciąży lub karmienia piersią.

#### **Płodność**

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u mężczyzn i kobiet.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania 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.

**Lek zawiera aspartam.** Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenylketonurią.

### **3. Jak stosować lek Aleric Deslo Active**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozzierając go. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

- Dzieci w wieku 6 do 11 lat: jedna 2,5 mg tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej leku Aleric Deslo Active raz na dobę. Dawkę należy przyjąć natychmiast po wyjęciu z blistra.
- Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): dwie tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 2,5 mg leku Aleric Deslo Active raz na dobę. Dawkę należy przyjąć natychmiast po wyjęciu z blistra.

**Nie stosować leku dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.**

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aleric Deslo Active**

Lek Aleric Deslo Active należy przyjmować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednak, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Aleric Deslo Active**

W razie nieprzyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 desloratadyny do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże 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 desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu leku Aleric Deslo Active do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów:

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- bóle brzucha
- nudności (mdłości)
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka
- zawroty głowy
- senność
- bezsenność
- bóle mięśni
- omamy
- drgawki
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

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

- zwiększona wrażliwość skóry na słońce lub promieniowanie UV (ultrafioletowe).

#### **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 181C, 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).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aleric Deslo Active**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Aleric Deslo Active**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 2,5 mg.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawierający także glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol suszony rozpyłowo i potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda lek Aleric Deslo Active i co zawiera opakowanie**

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aleric Deslo 2,5 mg są ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami oraz wytłoczonym napisem „2,5”.

Lek pakowany jest w opakowania zawierające po 5, 6 lub 10 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

US Pharmacia Sp. z o.o.  
ul. Ziębicka 40, 50-507 Wrocław

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

USP Zdrowie Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.+48 (22) 543 60 00

### **Wytwórca:**

Geneparm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecja

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**