

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DORANİT 2.5 mg/5 ml şurup

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 5 ml (1 ölçek) şurup,

#### Etkin madde:

Desloratadin 2,5 mg

#### Yardımcı maddeler:

Sorbitol %70 (E420) 1750 mg

Sukroz 1300 mg

FDC yellow no: 6 (E110) 0,25 mg

içerir.

Yardımcı maddeler için, 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Şurup

Sarı-turuncu, karakteristik kokulu (çilek), berrak solüsyon

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

DORANİT, 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.

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

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### 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:

1 ila 5 yaşa kadar olan çocuklar: DORANİT, intermitan ve persistan alerjik riniti içeren alerjik rinit, ürtikerle birlikte gelişen semptomların giderilmesinde günde 1 kere 2,5 ml (1,25 mg) tek başına veya besinlerle kullanınız.

6 ila 11 yaşa kadar olan çocuklar: DORANİT, intermitan ve persistan alerjik riniti içeren alerjik rinit, ürtikerle birlikte gelişen semptomların giderilmesinde günde 1 kere 5 ml (2,5 mg) tek başına veya besinlerle kullanınız.

Erişkinler, 12 yaş ve üzerindeki çocuklar: DORANİT, intermitan ve persistan alerjik riniti içeren alerjik rinit, ürtikerle birlikte gelişen semptomların giderilmesinde günde 1 kere 10 ml (5 mg) tek başına veya besinlerle kullanınız.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

**Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyonda uygulama şekli yukarıda verilmektedir.

**Geriatrik popülasyon:**

Geriatrik popülasyonda etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

Etkin madde, bölüm 6.1’de listelenen yardımcı maddelerden herhangi birine veya loratadine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

DORANİT’in 6 aydan küçük çocuklarda etkililik ve güvenliliği henüz belirlenmemiştir (bkz. bölüm 5.1).

2 yaşından küçük çocuklarda alerjik rinit tanısının, diğer rinit çeşitlerinden ayırt edilmesi oldukça zordur. Hastada üst solunum yolu enfeksiyonu veya yapısal anormallikler bulunmaması durumunda, ayrıca hastanın anamnez, fiziki muayene ve uygun laboratuvar ve deri testlerinin sonuçları da göz önünde bulundurulmalıdır.

Erişkinlerin ve 2-11 yaş arasındaki çocukların yaklaşık %6’sı, desloratadini fenotipik olarak zayıf metabolize ederler ve yüksek düzeyde maruziyet gösterirler. DORANİT’i zayıf metabolize eden 2-11 yaş arasındaki çocuklarda güvenliliği, ilacı normal metabolize eden çocuklardaki ile aynıdır. DORANİT’in, desloratadini iyi metabolize edemeyen 2 yaşından küçük çocuklardaki etkileri incelenmemiştir.

DORANİT şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır (bkz. bölüm 5.2).

Sukroz ve sorbitol (E420):

Bu tıbbi ürün sukroz ve sorbitol içermektedir; bundan dolayı nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glikoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sükröz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

FDC yellow no:6 (E110):

Bu tıbbi ürün alerjik reaksiyonlara yol açabilen boyar madde FDC yellow no:6 (E110) içerir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

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

Bir klinik farmakoloji çalışmasında da alkol ile birlikte DORANİT uygulanması, alkolün performansı azaltıcı etkilerini artırmamıştır (Bkz. Bölüm 5.1).

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

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik Kategorisi C'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

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

##### **Gebelik dönemi**

Desloratadinin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin sınırlı miktarda veri mevcuttur (300'den az gebeliğin sonuçları) veya hiçbir veri yoktur. Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesi bakımından doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri göstermemektedir (bkz. bölüm 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. DORANİT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

##### **Laktasyon dönemi**

Tedavi edilen kadınların emzirdikleri yenidoğanlarda/bebeklerde desloratadin tespit edilmiştir. Desloratadinin yenidoğanlar/bebekler üzerindeki etkisi bilinmemektedir. Anne sütü almanın çocuk açısından yararı ve tedavinin kadın açısından yararı göz önüne alınarak, DORANİT tedavisinin bırakılması/hiç kullanılmaması ya da emzirmeye son verilmesi arasında bir karar verilmelidir.

##### **Üreme yeteneği/Fertilite:**

Erkek ve kadın fertilitesine ilişkin hiçbir veri yoktur.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri**

Klinik çalışmalara göre, DORANİT araç ve makine kullanma becerisi üzerinde hiçbir etkiye sahip değildir veya ihmal edilebilir bir etkiye sahiptir. Hastalar çoğu kişinin uyku hali yaşamadığı konusunda bilgilendirilmelidir. Bununla birlikte, tüm tıbbi ürünlere verilen cevap bireyler arasında farklı olduğundan, hastalara tıbbi ürüne verdikleri cevabı tam olarak anlayıncaya kadar araç veya makine kullanma gibi zihinsel uyanıklık gerektiren faaliyetlerde bulunmamaları tavsiye edilmelidir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

##### **Güvenlilik profilinin özeti**

Pediyatrik popülasyondaki klinik çalışmalarda, desloratadin şurup formülasyonu 6 ay ila 11 yaş arasındaki 246 çocuğa verilmiştir. 2 ila 11 yaş arasındaki hastalarda istenmeyen olay sıklığı, desloratadin ve plasebo kullanan gruplarda benzer bulunmuştur. 6 ila 23 aylık hastalarda, plasebodan daha fazla görülen ve en yaygın bildirilen istenmeyen etkiler diyare (%3,7), ateş (%2,3) ve uykusuzluktur (%2,3). Başka bir çalışmada, 6-11 yaş grubunda bulunan ve 2,5 miligramlık tek bir doz desloratadin oral çözelti verilen çocuklarda hiçbir istenmeyen olay görülmemiştir.

Alerjik rinit ve kronik idiyopatik ürtikerin de içinde bulunduğu bir dizi endikasyonu kapsayan yetişkin ve adolesanlardaki klinik çalışmalarda, önerilen dozda oral çözelti kullanan hastaların

%3'ünde plasebodan daha fazla istenmeyen etki görülmüştür. Plasebodan daha fazla görülen ve en yaygın bildirilen yan etkiler, bitkinlik (%1,2), ağız kuruluğu (%0,8) ve baş ağrısıdır (%0,6).

Klinik çalışmalarda plaseboya göre daha fazla bildirilen ve pazarlama sonrası dönemde çok seyrek olarak bildirilen diğer istenmeyen etkiler aşağıda gösterilmektedir.

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).

### **Psikiyatrik hastalıklar**

*Çok seyrek:* Halüsinasyonlar

### **Sinir sistemi hastalıkları**

*Yaygın:* Baş ağrısı, uykusuzluk (2 yaşından küçük çocuklarda)

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

### **Kardiyak hastalıklar**

*Çok seyrek:* Taşikardi, çarpıntı

*Bilinmiyor:* QT uzaması

### **Gastrointestinal hastalıklar**

*Yaygın:* Ağız kuruluğu, diyare (2 yaşından küçük çocuklarda)

*Çok seyrek:* Karın ağrısı, bulantı, kusma, hazımsızlık, diyare

### **Hepato-bilier hastalıklar**

*Çok seyrek:* Karaciğer enzimlerinde yükselme, hepatit, bilirubinde artış

*Bilinmiyor:* Sarılık

### **Deri ve deri altı doku hastalıkları**

*Bilinmiyor:* Işığa duyarlılık

### **Kas-iskelet bozukluklar, bağ doku ve kemik hastalıkları**

*Çok seyrek:* Miyalji

### **Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

*Yaygın:* Yorgunluk, ateş (2 yaşından küçük çocuklarda)

*Çok seyrek:* Hipersensitivite reaksiyonları (anaflaksi, anjiyoödem, dispne, pirurit, döküntü ve ürtiker gibi).

*Bilinmiyor:* Asteni

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

#### 4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Doz aşımı durumunda, absorbe edilmemiş etkin maddeyi uzaklaştıracak standart önlemler alınmalıdır. Semptomatik ve destekleyici tedavi önerilir.

Erişkinler ve adolesanlarda 45 mg'a kadar desloratadin uygulanan (klinik dozun 9 katı) çok dozlu bir klinik araştırmada, klinikte önemli olabilecek herhangi bir etki gözlenmemiştir.

Desloratadin hemodiyaliz ile elimine edilmemektedir; periton diyalizi ile elimine olup olmadığı bilinmemektedir.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

#### 5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için diğer antihistaminler

ATC Kodu: R06AX27

Etki Mekanizması:

Desloratadin sedasyon yapmayan, uzun etkili, potent, selektif periferik histamin H1-reseptör antagonistidir. Desloratadin, oral uygulamadan sonra santral sinir sistemine girememesi nedeniyle, periferik histamin H1- reseptörlerini selektif olarak bloke eder.

Desloratadin *in vitro* çalışmalarda antialerjik özellikler göstermiştir. Bunlar IL-4, IL-6, IL-8 ve IL-13 gibi proinflamatuvar sitokinlerin insan mast hücrelerinden/bazofillerden salınımının inhibisyonunu ve endotel hücrelerinde adezyon molekülü P-selektinin ekspresyonunun inhibe edilmesini içerir. Bu gözlemlerin klinik önemi henüz doğrulanmamıştır.

#### Klinik etkililik ve güvenlilik

Oral çözeltinin etkinliği ayrı pediatrik çalışmalarda incelenmemiştir. Desloratadinin güvenliliği üç pediatrik çalışmada gösterilmiştir. 6 ay ila 11 yaşındaki antihistaminik tedavisi almaya aday olan çocuklar, 1 mg (6 ila 11 ay), 1,25 mg (1 ila 5 yaş) veya 2,5 mg (6 ila 11 yaş) günlük doz almıştır. Klinik laboratuvar testleri, vital bulgular ve QTc (corrected QT) içeren EKG (Elektrokardiyografi) verileri, tedavinin iyi tolere edildiğini göstermiştir. Önerilen dozda verildiğinde, desloratadinin farmakokinetik aktivitesi pediatrik ve erişkin popülasyonlarda karşılaştırılabilir düzeydedir. Mevsimsel alerjik rinit/kronik idiyopatik ürtiker seyri ve desloratadin profili erişkin ve pediatrik hastalarda benzer olduğundan, desloratadinin erişkinlerdeki etkinliği, pediatrik popülasyona ekstrapole edilebilir.

14 gün boyunca, günde 20 mg'a kadar desloratadin uygulanan çok dozlu bir klinik araştırmada, istatistik ya da klinik açıdan önemli hiçbir kardiyovasküler etki gözlenmemiştir. Desloratadinin on gün süreyle günde 45 mg (klinik dozun dokuz katı) verildiği bir klinik farmakolojik çalışmada, QTc (EKG'de Q dalgası ile T dalgası arasındaki süre) aralığında uzama gözlenmemiştir.

Desloratadin santral sinir sistemine kolayca penetre olmaz. Önerilen günlük 5 mg dozda, somnolans insidansında, plaseboya kıyasla bir artış olmamıştır. Desloratadin tablet, klinik araştırmalarda, 7,5 mg günlük dozda bile, psikomotor performansı etkilememiştir. Bir tekdoz çalışmasında, desloratadin 5 mg, subjektif uyku halinin şiddetlenmesi veya uçuşla ilgili faaliyetleri de kapsayan, uçuş performansının standart ölçümlerini etkilemez.

Klinik farmakoloji çalışmalarında, alkolle birlikte uygulama alkolün neden olduğu performans zayıflaması ya da uykusuzluk artışına neden olmaz. Desloratadin ve plasebo grupları arasında yapılan psikomotor test sonuçlarında anlamlı bir fark bulunmamıştır.

Desloratadin, tek başına ya da alkol ile birlikte alındığında, alkolün performans bozucu etkilerini arttırmamıştır.

Çok dozlu, ketokonazol ve eritromisin, etkileşim çalışmalarında, desloratadin plazma konsantrasyonlarında klinik olarak önemli bir değişiklik gözlenmemiştir.

12 yaşından küçük çocuklarda desloratadin şurubun etkililiği pediyatrik çalışmalarda araştırılmamıştır.

Alerjik rinitli yetişkin ve adolesan hastalarda, desloratadin tabletler, hapşırık, burunda akıntı ve kaşınma, konjesyon / burun tıkanıklığı, aynı zamanda gözlerde kaşınma, yaşarma ve kızarıklık ve damakta kaşınma gibi semptomların giderilmesinde etkili olmuştur. Desloratadin tabletler, semptomları 24 saat süresince etkili bir şekilde kontrol altına almıştır. 12-17 yaş arası adolesan hastalarda desloratadin içeren tabletlerin etkililiği çalışmalarda açıkça gösterilmemiştir.

Alerjik rinit, mevsimsel ve tekrarlayan alerjik rinit olarak sınıflandırıldığı gibi, semptomların süresine göre intermitan ve persistan alerjik rinit olarak da sınıflandırılabilir. İntermitan alerjik rinit, semptomların bir haftada 4 günden az veya 4 haftadan daha az bir sürede görülmesi olarak tanımlanabilir. Persistan alerjik rinit, semptomların bir haftada 4 gün veya daha fazla ve 4 haftadan daha fazla görülmesi olarak tanımlanabilir.

Desloratadin tabletler mevsimsel alerjik rinitin alevlenmesini azaltmada, rino-konjunktivit yaşam kalitesi anketindeki toplam skorlamada etkindir. En büyük iyileşme, semptomlarca kısıtlanan günlük aktiviteler ve pratik problemlerinin alanında görülmüştür.

Kronik idiyopatik ürtiker, etiyojisi ne olursa olsun arka plandaki fizyopatolojinin benzer olması ve prospektif çalışmalara katılacak kronik hastaların daha kolay bulunabilmesi nedeniyle, ürtikere bir klinik model olarak incelenmiştir. Histamin salınması tüm ürtikeryal hastalıklara yol açan bir neden olduğundan, desloratadinin klinik kılavuzlarda da önerildiği gibi, kronik idiyopatik ürtikere ilave olarak diğer ürtikeryal hastalıklardaki semptomların giderilmesinde de etkili olması beklenir.

Kronik idiyopatik ürtikeri olan hastalarda yürütülen 6 haftalık iki plasebo-kontrollü çalışmada, desloratadin, tedavinin birinci gününden itibaren, kaşıntının hafiflemesinde ve derideki kabartı ve kızarıklıkların büyüklük ve sayısının azalmasında etkili olmuştur. Her iki çalışmada da etki, 24 saatlik dozlama aralığı süresince değişmeden devam etmiştir. Kronik idiyopatik ürtikerdeki diğer antihistaminik çalışmalarında, antihistaminiklere yanıt vermeyen hastaların bir kısmı çalışmadan çıkarılmıştır. Desloratadinle tedavi edilen %55 oranındaki hastaların %50'sinde plaseboyla tedavi edilen %19 oranındaki hastaya göre pruritusta iyileşme gözlemlenmiştir. Desloratadin ile tedavi aynı zamanda, uyku ve günlük rutin aktiviteler ile etkileşimde azalma ile dört puanlı skalada ölçülen, uyku ve günlük fonksiyonlarda iyileşme sağlamıştır.

## **5.2. Farmakokinetik özellikler**

### **Genel Özellikler**

#### Emilim:

Desloratadin plazma konsantrasyonları, yetişkin ve adolesanlarda uygulamadan sonra 30 dakika içinde saptanabilir düzeye gelir. Desloratadinin emilimi iyidir ve maksimum konsantrasyona yaklaşık 3 saat sonra ulaşılır. Desloratadinin terminal faz yarılanma ömrü yaklaşık 27 saattir. Desloratadinin birikim derecesi, yarılanma ömrü (yaklaşık 27 saat) ve günde tek doz dozlama sıklığı ile uyumludur. Desloratadinin biyoyararlanımı 5 ile 20 mg arasında doz ile orantılıdır.

Alerjik rinit tanısı koyulmuş, 2-11 yaş arası zayıf metabolize eden pediatrik hastalarda şurup formülasyonu ile yapılmış çoklu doz farmakokinetik çalışmalarında benzer farmakokinetik parametreler gözlemlenmiştir. Desloratadine maruziyette (EAA) 6 kat daha yüksek ve  $C_{maks}$  3-6 saatte yaklaşık 3-4 kat daha yüksek olan yaklaşık 120 saat terminal yarı ömürdür. Yaşa uygun dozlarda tedavi edildiğinde pediatrik zayıf metabolize edenler ve yetişkinlerde maruz kalım benzerdir. Bu hastalarda genel güvenlilik profili genel popülasyona göre farklı değildir. Desloratadinin 2 yaşın altındaki zayıf metabolize edenlerde etkileri incelenmemiştir.

Ayrı tekli doz çalışmalarında, tavsiye edilen dozlarda pediatrik hastaların desloratadin için EAA ve  $C_{maks}$  değerleri desloratadin şurubun 5 mg'lık bir dozunu alan erişkinlerle benzer bulunmuştur.

#### Dağılım:

Desloratadin plazma proteinlerine orta derecede (% 83 - % 87) bağlanır. 14 gün süreyle günde tek doz (5 mg ile 20 mg) desloratadin uygulamasını takiben, klinik olarak önem taşıyan herhangi bir ilaç birikim belirtisi bulunmamıştır.

Desloratadin ile yürütülen bir çapraz tasarımlı, tekli doz çalışmasında, tablet ve şurup formülasyonlarının biyoeşdeğer oldukları saptanmıştır.

#### Biyotransformasyon:

Desloratadinin metabolizmasından sorumlu enzim henüz tanımlanmamış olduğundan diğer ilaçlarla olabilecek bazı etkileşimler tamamen göz ardı edilememektedir. CYP3A4 ve CYP2D6'nın spesifik inhibitörleri ile *in vivo* çalışmalar bu enzimlerin desloratadinin metabolizmasında etkili olmadığını göstermiştir. Desloratadin CYP3A4 veya CYP2D6'yı inhibe etmemektedir ve P-glikoprotein substratı veya inhibitörü değildir.

Sağlıklı erişkin olgularda tablet formülasyonu ile yürütülen bir çok-dozlu farmakokinetik çalışmada, dört olgunun desloratadinin yavaş metabolize ettiği bulunmuştur. Bu olgularda 7. saat civarındaki  $C_{maks}$  konsantrasyonu yaklaşık 3 kat daha yüksektir ve terminal fazdaki yarılanma ömrü 89 saat civarındadır.

Bir farmakolojik ve klinik araştırmalar serisinde, olguların %6'sında desloratadinin plazma konsantrasyonları daha yüksek bulunmuştur. Bu yavaş metabolize edici fenotipin prevalansı erişkin (%6) ve 2 – 11 yaş arası pediatrik (%6) olgularda karşılaştırılabilir nitelikte ve siyahlarda (erişkinler %18, pediatrik olgular %16) beyazlara (erişkinler %2, pediatrik olgular %3) kıyasla daha yüksektir; ancak bu olgulardaki güvenlik profili, genel popülasyondakinden farklı değildir.

#### Eliminasyon:

Desloratadinin 7,5 mg dozda kullanıldığı tek dozlu bir çalışmada, besilerin (yağ ve kaloriden zengin kahvaltı) desloratadinin dispoziyonu üzerinde hiçbir etkisi olmadığı gösterilmiştir. Diğer bir çalışmada da, greyfurt suyunun desloratadinin dispoziyonu üzerinde bir etkisi bulunmamıştır.

#### Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Desloratadinin biyoyararlanımı 5-20 mg aralığında dozla orantılıdır.

### **5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Desloratadin, loratadinin primer aktif metabolitidir. Desloratadin ve loratadin ile gerçekleştirilen klinik dışı çalışmalar, önerilen dozda desloratadin uygulandığında, loratadin ile benzer kalitatif ve kantitatif toksisite profili olduğunu göstermiştir.

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve üreme toksisitesinin yer aldığı, desloratidin ile gerçekleştirilen klinik dışı çalışmaların verileri, insanlar için bir tehlike olmadığını göstermiştir. Loratadin ile yürütülen çalışmalarda, karsinojenik potansiyelin bulunmadığı kanıtlanmıştır.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1. Yardımcı maddelerin listesi**

Propilen glikol  
Sorbitol %70 (E420)  
Sitrik asit monohidrat  
Sodyum sitrat  
Sodyum benzoat (E211)  
Sodyum edetat  
Sukroz  
Çilek aroması  
FDC yellow no:6 (E110)  
Sodyum hidroksit  
Deiyonize su

### **6.2. Geçimsizlikler**

Bu ürün için geçerli değildir.

### **6.3. Raf ömrü**

24 ay

### **6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği**

DORANİT; pilfer-proof yüksek yoğunluklu polietilen (HDPE) kapak ve düşük dansiteli polietilen (LDPE) conta ile kapatılmış 150 ml şurup içeren amber renkli cam şişede (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet şişe ve 1 adet 5 ml'lik kaşık içermektedir.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri” ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16  
Ataşehir/İstanbul - Türkiye  
0 216 456 65 70 (Pbx)  
0 216 456 65 79 (Faks)  
[info@beratberan.com.tr](mailto:info@beratberan.com.tr)

## **8. RUHSAT NUMARASI (LARI)**

254/92



**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 13.12.2013

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**