

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

SPIRABEL 2,5 mg orodispergovateľné tablety
SPIRABEL 5 mg orodispergovateľné tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 2,5 mg dezloratadínu.
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg dezloratadínu.

Pomocné látky so známym účinkom:
aspartám (E951)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Orodispergovateľná tableta

SPIRABEL 2,5 mg tablety sú tehlovočervené, okrúhle ploché tablety so skosenými okrajmi a s vyrazeným '2.5' na jednej strane.

SPIRABEL 5 mg tablety sú tehlovočervené, okrúhle ploché tablety so skosenými okrajmi a s vyrazeným '5' na jednej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

SPIRABEL je indikovaný u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších a u detí vo veku 6 až 11 rokov na zmiernenie príznakov spojených s:

- alergickou rinitídou (pozri časť 5.1)
- urtikáriou (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospelievajúci vo veku 12 rokov a starší

Odporúčaná dávka SPIRABELU je jedna 5 mg orodispergovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny jedenkrát denne.

Intermitentná alergická rinitída (prítomnosť príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne) sa má liečiť podľa zhodnotenia anamnézy pacientovho ochorenia. Liečbu možno prerušiť po tom, ako príznaky ustúpia, a začať znovu po ich opätovnom objavení sa.

V prípade perzistujúcej alergickej rinitídy (prítomnosť príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne) možno pacientovi navrhnúť pokračujúcu liečbu počas obdobia expozície alergénu.

Pediatrická populácia

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04023-PRE

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04025-PRE

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02908-Z1A

Deti vo veku od 6 do 11 rokov: odporúčaná dávka SPIRABELU je jedna 2,5 mg orodispergovateľná tableta, ktorá sa vloží do ústnej dutiny jedenkrát denne.

Bezpečnosť a účinnosť lieku SPIRABEL 2,5 mg orodispergovateľné tablety u detí mladších ako 6 rokov neboli stanovené.

Bezpečnosť a účinnosť lieku SPIRABEL 5 mg orodispergovateľné tablety u detí mladších ako 12 rokov neboli stanovené.

Skúsenosti s používaním dezloratadínu u detí vo veku 6 až 11 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 5.2).

Skúsenosti s používaním dezloratadínu u dospelých vo veku 12 až 17 rokov, získané z klinických skúšaní účinnosti, sú obmedzené (pozri časti 4.8 a 5.1).

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

Dávka sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Tesne pred použitím lieku je potrebné opatrne otvoriť blister jeho rozlúpením a vybrať orodispergovateľnú tabletu tak, aby nedošlo ku jej rozdrveniu. Orodispergovateľná tableta sa vloží do úst, kde sa okamžite rozptýli. Na jej prehĺtnutie nie je potrebná voda ani iná tekutina. Orodispergovateľná tableta sa musí užiť čo najskôr po otvorení blistra.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. alebo na loratadín.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade ťažkej renálnej insuficiencie sa musí dezloratadín užívať s opatrnosťou (pozri časť 5.2).

Dezloratadín sa má podávať s opatrnosťou u pacientov so zdravotnou alebo rodinnou anamnézou záchvatov kŕčov a predovšetkým u malých detí (pozri časť 4.8), ktoré sú náchylnejšie na výskyt nových záchvatov kŕčov počas liečby dezloratadínom. U pacientov, u ktorých sa počas liečby vyskytne záchvat kŕčov, môžu zdravotnícki pracovníci zvážiť ukončenie liečby dezloratadínom.

Orodispergovateľná tableta SPIRABEL obsahuje aspartám, sodík a glutén

Tento liek obsahuje aspartám.

SPIRABEL 2,5 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 1,5 mg aspartámu v 1 tablete.

SPIRABEL 5 mg orodispergovateľné tablety obsahujú 3 mg aspartámu v 1 tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu, ktorý môže byť škodlivý pre ľudí trpiacich fenylketonúriou.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje len veľmi malé množstvo gluténu (z pšeničného škrobu). Jedna orodispergovateľná tableta (2,5 mg, 5 mg) neobsahuje viac ako 20 mikrogramov gluténu.

4.5 Liekové a iné interakcie

V klinických skúšaní s tabletami dezloratadínu, v ktorých sa súbežne podával erytromycín alebo ketokonazol, neboli pozorované žiadne klinicky relevantné interakcie (pozri časť 5.1).

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežné užívanie SPIRABELU a alkoholu v klinickom farmakologickom skúšaní nezosilnilo účinky alkoholu, ktoré znižujú výkonnosť (pozri časť 5.1). Počas užívania po uvedení na trh sa však hlásili prípady neznašanlivosti alkoholu a intoxikácie alkoholom. V prípade súbežného požívania alkoholu sa preto odporúča opatrnosť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate mužov a žien.

Gravidita

Veľké množstvo údajov u gravidných žien (viac ako 1000 ukončených gravidít) nepoukazuje na malformácie ani fetálnu/neonatálnu toxicitu dezloratadínu. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu SPIRABELU počas gravidity.

Dojčenie

Dezloratadín bol zistený u dojčených novorodencov/dojčiat liečených žien. Účinok dezloratadínu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu SPIRABELOM sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Na základe klinických skúšaní SPIRABEL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Pacientov je potrebné informovať, že u väčšiny ľudí sa ospalosť neobjaví. Napriek tomu, keďže existuje individuálna variabilita v odpovedi na všetky lieky, odporúča sa, aby boli pacienti poučení, aby sa nevenovali činnostiam, ktoré vyžadujú psychickú pozornosť, ako napr. vedenie vozidiel alebo obsluha strojov, pokiaľ nezistia, ako reagujú na liek.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických skúšaníach, v rade indikácií zahŕňajúcich alergickú rinitídu a chronickú idiopatickú urtikáriu, bol počet pacientov, ktorí užívali tablety dezloratadínu v odporúčenej dávke 5 mg denne a u ktorých boli hlásené nežiaduce účinky, o 3 % väčší ako počet pacientov, ktorí užívali placebo a boli u nich hlásené nežiaduce účinky. Z nežiaducich reakcií, hlásených navyše oproti placebo, boli najčastejšie únava (1,2 %), sucho v ústach (0,8 %) a bolesť hlavy (0,6 %).

Pediatrická populácia

V klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 578 dospelých pacientov vo veku 12 až 17 rokov, bola najčastejšie hlásená nežiaduca udalosť bolesť hlavy; táto sa objavila u 5,9 % pacientov liečených dezloratadínom a u 6,9 % pacientov, ktorí dostávali placebo.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Frekvencia nežiaducich reakcií z klinického skúšania, hlásených navyše oproti placebo a iné nežiaduce účinky, hlásené v čase po uvedení na trh, sú vymenované v nasledujúcej tabuľke. Frekvencie sú definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Poruchy metabolizmu a výživy	neznáme	zvýšená chuť do jedla

Psychické poruchy	veľmi zriedkavé neznáme	halucinácie nezvyčajné správanie, agresivita, depresívna nálada
Poruchy nervového systému	časté veľmi zriedkavé	bolesť hlavy závrat, ospalosť, nespavosť, psychomotorická hyperaktivita, záchvaty kŕčov
Poruchy oka	neznáme	syndróm suchého oka
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	veľmi zriedkavé neznáme	tachykardia, palpitácie predĺženie QT intervalu
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté veľmi zriedkavé	sucho v ústach bolesť brucha, nauzea, vracanie, dyspepsia, hnačka
Poruchy pečene a žlčových ciest	veľmi zriedkavé neznáme	zvýšenia pečeňových enzýmov, zvýšený bilirubín, hepatitída žltáčka
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	fotosenzitivita
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi zriedkavé	myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	časté veľmi zriedkavé neznáme	únava reakcie z precitlivenosti (také ako anafylaxia, angioedém, dyspnoe, pruritus, vyrážka a urtikária) asténia
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	neznáme	zvýšená telesná hmotnosť

Pediatrická populácia

Ostatné nežiaduce účinky hlásené s neznámou frekvenciou u pediatrických pacientov počas obdobia po uvedení na trh zahŕňali predĺženie QT intervalu, arytmii, bradykardiu, abnormálne správanie a agresivitu.

Retrospektívna observačná štúdia bezpečnosti naznačila zvýšený výskyt novovzniknutých záchvatov kŕčov u pacientov vo veku 0 až 19 rokov užívajúcich dezloratadín v porovnaní s obdobím, počas ktorého dezloratadín neužívali. U detí vo veku 0 – 4 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 37,5 (95 % interval spoľahlivosti (IS) 10,5 – 64,5) na 100 000 osoborokov (OR) so základnou mierou novovzniknutých záchvatov kŕčov 80,3 na 100 000 OR. U pacientov vo veku 5 – 19 rokov bolo upravené absolútne zvýšenie 11,3 (95 % IS 2,3 – 20,2) na 100 000 OR so základnou mierou 36,4 na 100 000 OR. (Pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04023-PRE

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04025-PRE

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02908-Z1A

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, intenzita účinkov však môže byť väčšia.

Liečba

V prípade predávkovania zvážte štandardné metódy na odstránenie neabsorbovaného liečiva.

Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Dezloratadín sa neodstraňuje hemodialýzou a nie je známe, či sa eliminuje peritoneálnou dialýzou.

Príznaky

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 45 mg dezloratadínu (deväťnásobok klinickej dávky), neboli pozorované žiadne klinicky relevantné účinky.

Pediatrická populácia

Profil nežiaducich udalostí spojených s predávkovaním, pozorovaný počas užívania po uvedení na trh, je podobný profilu pozorovanému pri terapeutických dávkach, rozsah účinkov však môže byť väčší.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminiká - H₁ antagonista,

ATC kód: R06AX27

Mechanizmus účinku

Dezloratadín je nesedatívny, dlho pôsobiaci antagonista histamínu so selektívnou periférnou antagonistickou aktivitou na H₁-receptor. Po perorálnom podaní dezloratadín selektívne blokuje periférne histamínové H₁-receptory, pretože nevstupuje do centrálného nervového systému. Dezloratadín preukázal antialergické vlastnosti v *in vitro* štúdiách. Tieto vlastnosti zahŕňajú inhibíciu uvoľňovania prozápalových cytokínov, ako sú IL-4, IL-6, IL-8 a IL-13 z ľudských žrných buniek/bazofilov, ako aj inhibíciu expresie adhezívnej molekuly P-selektínu na endotelových bunkách. Klinická významnosť týchto pozorovaní musí byť ešte potvrdená.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

V skúšaní s viacnásobnou dávkou boli orodispergovateľné tablety dezloratadínu dobre tolerované.

Zistilo sa, že dezloratadín 5 mg orodispergovateľná tableta je pri použití odporúčanej dávky bioekvivalentná s formou dezloratadínu, akou je bežná tableta dezloratadínu 5 mg. Z tohto dôvodu sa predpokladá, že účinnosť orodispergovateľnej tablety dezloratadínu je rovnaká ako pri tabletovej forme dezloratadínu.

V klinickom skúšaní s viacnásobnou dávkou, v ktorom bolo podaných až do 20 mg dezloratadínu denne počas 14 dní, sa nepozorovali žiadne štatisticky alebo klinicky významné kardiovaskulárne účinky. V klinickom farmakologickom skúšaní, v ktorom bol dezloratadín podávaný v dávke 45 mg denne (deväťnásobok klinickej dávky) počas desiatich dní, sa nepozorovalo predĺženie QTc intervalu.

Nepozorovali sa žiadne klinicky významné zmeny plazmatických koncentrácií dezloratadínu v skúšaniach s viacnásobnou dávkou, sledujúcich interakciu s ketokonazolom a erytromycínom.

Dezloratadín preniká v minimálnej miere do centrálného nervového systému. V klinických skúšaniach pri odporúčanej dávke 5 mg denne nebola v porovnaní s placebo zvýšená incidencia somnolencie. Tablety dezloratadínu podávané v klinických skúšaniach v jednorazovej dennej dávke 7,5 mg neovplyvnili psychomotorickú výkonnosť. V štúdiu u dospelých s jednorazovou dávkou 5 mg dezloratadínu neboli ovplyvnené štandardné miery letovej výkonnosti vrátane exacerbácie subjektívnej ospalosti alebo úloh súvisiacich s pilotovaním.

Súbežné podávanie alkoholu v klinických farmakologických skúšaníach nezvýšilo alkoholom vyvolanú poruchu výkonnosti alebo spavosť. Nenašli sa žiadne signifikantné rozdiely vo výsledkoch psychomotorických testov medzi skupinami s dezloratadínom a placebo, či už pri samostatnom podávaní alebo pri podávaní spolu s alkoholom.

U pacientov s alergickou rinitídou boli tablety dezloratadínu účinné pri zmiernení príznakov ako kýchanie, exsudácia z nosa a svrbenie v nose, ako aj svrbenie očí, slzenie a sčervenanie očí a svrbenie na podnebí. Tablety dezloratadínu účinne kontrolovali príznaky počas 24 hodín.

Pediatrická populácia

Účinnosť tabliet dezloratadínu nebola jasne dokázaná v skúšaníach u dospievajúcich pacientov vo veku 12 až 17 rokov.

Okrem zaužívanej klasifikácie na sezónnu a celoročnú, možno alergickú rinitídu alternatívne klasifikovať podľa dĺžky trvania príznakov na intermitentnú alergickú rinitídu a perzistujúcu alergickú rinitídu. Intermitentná alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov menej ako 4 dni v týždni alebo kratšie ako 4 týždne. Perzistujúca alergická rinitída je definovaná prítomnosťou príznakov 4 alebo viacej dní v týždni alebo dlhšie ako 4 týždne.

Dezloratadín bol účinný pri zmiernení ťažkostí spôsobených sezónnou alergickou rinitídou, ako to ukázalo celkové skóre dotazníka o kvalite života pri rinokonjunktivitíde. Najväčšie zlepšenie sa pozorovalo v oblastiach praktických problémov a denných aktivít, limitovaných príznakmi.

Chronická idiopatická urtikária sa študovala ako klinický model pre stavy urtikárie, keďže základná patofyziológia je podobná bez ohľadu na etiológiu a prípadne možno jednoduchšie získať chronických pacientov. Keďže uvoľňovanie histamínu je príčinný faktor všetkých urtikárnych ochorení, predpokladá sa, že dezloratadín bude okrem chronickej idiopatickej urtikárie účinný aj pri zmiernení symptómov iných urtikárnych stavov podľa odporúčania v klinických usmerneniach.

V dvoch placebo kontrolovaných šesťtýždňových skúšaníach u pacientov s chronickou idiopatickou urtikáriou bol dezloratadín účinný v zmiernení svrbenia a v znižovaní rozmeru a počtu eflorescencií žihľavky už koncom prvého dávkovacieho intervalu. V každom skúšaní účinky pretrvali počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu. Tak, ako v iných skúšaníach s antihistaminikami pri chronickej idiopatickej urtikárii, bola vylúčená menšia časť pacientov, ktorí boli identifikovaní ako tí, ktorí na antihistaminiká neodpovedajú. Zmiernenie svrbenia väčšie ako o 50 % sa pozorovalo u 55 % pacientov, liečených dezloratadínom, oproti 19 % pacientov, ktorým bolo podávané placebo. Liečba dezloratadínom tiež významne redukovala interferenciu so spánkom a dennými funkciami, ako sa nameralo štvorbodovou stupnicou na zisťovanie týchto premenných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Plazmatické koncentrácie dezloratadínu sa dajú zistiť v priebehu 30 minút po podaní. Dezloratadín je dobre absorbovaný, pričom maximálna koncentrácia sa dosahuje po približne 3 hodinách; počas terminálnej fázy je približne 27 hodín. Stupeň akumulácie dezloratadínu bol v súlade s jeho polčasom (približne 27 hodín) a frekvenciou podávania raz denne. Biologická dostupnosť dezloratadínu bola úmerná dávke v rozmedzí od 5 mg do 20 mg.

V sérii farmakokinetických a klinických skúšaní sa u 6 % jedincov dosiahla vyššia koncentrácia dezloratadínu. Výskyt tohto slabo metabolizujúceho fenotypu bol vyšší medzi dospelými čiernej pleti ako u dospelých kaukazského typu (18 % vs. 2 %), avšak bezpečnostný profil sa u týchto jedincov neodlišoval od bežnej populácie.

Vo farmakokinetickej štúdií s viacnásobnou dávkou uskutočnenej u zdravých dospelých jedincov boli zistení štyria slabí metabolizátori dezloratadínu; v štúdií sa používala tabletová forma. C_{max}

koncentrácia nameraná u týchto jedincov po asi 7 hodinách bola približne 3-násobne vyššia s terminálnym polčasom približne 89 hodín.

Distribúcia

Dezloratadín sa stredne (83 % - 87 %) viaže na plazmatické proteíny. Neexistujú žiadne dôkazy o klinicky relevantnej akumulácii lieku po podávaní dezloratadínu v dávke 5 mg – 20 mg raz denne počas 14 dní.

Biotransformácia

Enzým, ktorý je zodpovedný za metabolizmus dezloratadínu, zatiaľ nebol identifikovaný, a preto nemožno úplne vylúčiť interakcie s inými liekmi. Dezloratadín *in vivo* neinhibuje CYP3A4 a *in vitro* štúdie ukázali, že tento liek neinhibuje CYP2D6 a nie je substrátom ani inhibítorom P-glykoproteínu. V jednodávkových skrížených štúdiách s orodispergovateľnými tabletami dezloratadínu 5 mg a bežnými tabletami dezloratadínu 5 mg boli tieto formy bioekvivalentné.

Dezloratadín 2,5 mg tablety sa nehodnotili u pediatrických pacientov, avšak na základe štúdií stanovujúcich dávku u detí, dostupné farmakokinetické údaje pre orodispergovateľné tablety dezloratadínu podporujú užívanie dávky 2,5 mg u pediatrických pacientov vo veku od 6 do 11 rokov.

Eliminácia

Prítomnosť jedla predlžuje T_{max} dezloratadínu z 2,5 na 4 hodiny a T_{max} 3-OH-dezloratadínu zo 4 na 6 hodín. V inej štúdií nemal grapefruitový džús vplyv na dostupnosť dezloratadínu. Voda nemala vplyv na biologickú dostupnosť orodispergovateľných tabliet dezloratadínu.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

V jednej štúdií s jednorazovou dávkou a jednej štúdií s viacnásobnou dávkou sa porovnávala farmakokinetika dezloratadínu u pacientov s chronickou renálnou insuficienciou (CRI) a zdravých jedincov. V štúdií s jednorazovou dávkou bola expozícia dezloratadínu približne 2-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI, v porovnaní so zdravými jedincami. V štúdií s viacnásobnou dávkou sa rovnovážny stav dosiahol po 11. dni a v porovnaní so zdravými jedincami bola expozícia dezloratadínu ~ 1,5-násobne vyššia u jedincov s miernou až stredne závažnou CRI a ~ 2,5-násobne vyššia u jedincov so závažnou CRI. V oboch štúdiách neboli zmeny v expozícii (AUC a C_{max}) dezloratadínu a 3-hydroxydezloratadínu klinicky relevantné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Dezloratadín je primárny aktívny metabolit loratadínu. Predklinické štúdie s dezloratadínom a loratadínom ukázali, že pri porovnateľných úrovniach expozície dezloratadínu sa nevyskytli žiadne kvalitatívne alebo kvantitatívne rozdiely v profile toxicity dezloratadínu a loratadínu.

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Spoločné analýzy predklinických a klinických štúdií miestnej dráždivosti vykonaných s orodispergovateľnými tabletami ukazujú, že klinické používanie tejto formy pravdepodobne nepredstavuje z hľadiska miestnej dráždivosti riziko. Štúdie s dezloratadínom a loratadínom ukázali neprítomnosť karcinogénneho potenciálu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polakrilín, draselná soľ
kyselina citrónová, monohydrát
červený oxid železitý

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04023-PRE
Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev. č.: 2021/04025-PRE
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2022/02908-Z1A

stearát horečnatý
kroskarmelóza, sodná soľ
ovocná príchuť tutti frutti (obsahuje modifikovaný škrob (E 1450))
aspartám (E951)
celulóza, mikrokryštalická
manitol (E421)
hydroxid draselný na úpravu pH

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

30 (3x10), 100 (10x10) tabliet v Al/Al blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BELUPO, s.r.o.
Cukrová 14
811 08 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

SPIRABEL 2,5 mg orodispergovateľné tablety: 24/0131/17-S

SPIRABEL 5 mg orodispergovateľné tablety: 24/0132/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. mája 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2022