



**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 REJESTRUI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 28-12-2022 r.

DEL-LRP.460.1381.2022

Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Rakowiecka 26/30
02-528 Warszawa

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd przekazuje w załączeniu kopie decyzji Prezesa Urzędu z dnia 14.12.2022 r. o numerach: UR/ZD/2680/22 oraz UR/ZD/2681/22, dotyczących produktu leczniczego **Aleric Deslo Pro** (*Desloratadinum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg, numer pozwolenia 23631 oraz **Aleric Deslo Pro** (*Desloratadinum*), tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg, numer pozwolenia 23632. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktów leczniczych jest US Pharmacia Sp. z o.o.

Przedmiotowe decyzje dotyczą zmiany kategorii dostępności z: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. na: produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Decyzje Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z Rp. na OTC weszły w życie z dniem 14.12.2022 r.

W związku z przeprowadzonymi zmianami Urząd w załączeniu przekazuje także zaktualizowane ulotki dla pacjenta.

Z poważaniem

Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2680/22 z dnia 14.12.2022 r.
2. Kopia decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/2681/22 z dnia 14.12.2022 r.
3. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Aleric Deslo Pro, 2,5 mg
4. Kopia ulotki dla pacjenta produktu leczniczego Aleric Deslo Pro, 5 mg

Do wiadomości:

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



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-12-2022

Nr UR/ZD/2680/22

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 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23631
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Aleric Deslo Pro

Desloratadinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 2,5 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IA nr B.II.e.5 x 9

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

12 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	7	2	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	7	4	5
18 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	7	5	2
20 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	7	6	9
30 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	7	7	6
50 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	7	8	3
60 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	7	9	0
90 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	8	0	6
100 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	8	1	3

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestacyjnych i

Reregistracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aleric Deslo Pro, 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Aleric Deslo Pro zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Aleric Deslo Pro łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarciem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat i starszych. Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie nosa lub wodnistą wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aleric Deslo Pro 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 Pro

Kiedy nie stosować leku Aleric Deslo Pro

- 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 Pro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- występują zaburzenia czynności nerek,
- występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież

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

Lek Aleric Deslo Pro a inne leki

Nie są znane interakcje leku Aleric Deslo Pro z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Aleric Deslo Pro z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Aleric Deslo Pro z alkoholem.

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 Pro w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U większości osób nie występuje senność, ale 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 Aleric Deslo Pro zawiera aspartam, siarczyn (*składnik aromatu Tutti Frutti*), glukozę (*składnik maltodekstryny*), sól.

Lek zawiera 1,5 mg aspartamu na tabletkę leku Aleric Deslo Pro, 2,5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera siarczyn i rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aleric Deslo Pro

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

Dzieci w wieku 6 do 11 lat: jedna tabletką raz na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej: to dwie tabletki raz na dobę.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

Dawkę należy przyjąć natychmiast po wyjęciu z blistra. Tabletki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku.

Nie należy przyjmować leku Aleric Deslo Pro dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aleric Deslo Pro

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

Pominięcie przyjęcia leku Aleric Deslo Pro

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.

Przerwanie stosowania leku Aleric Deslo Pro

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie 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.

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożadany był ból głowy.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- bóle brzucha
- nudności
- wymioty
- rozstrój żołądka
- biegunka

- zawroty głowy
- bóle mięśni
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- senność
- omamy
- zapalenie wątroby
- bezsenność
- drgawki
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

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

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt,
- obniżony nastrój
- suchość oczu

Dzieci

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Aleric Deslo Pro

Lek należy 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 przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie tabletek.

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 Pro

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 2,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawierający substancje aromatyzujące, glikol propylenowy, maltodekstrynę (zawiera glukozę), skrobię modyfikowaną, siarczyny), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol i potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Aleric Deslo Pro i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aleric Deslo Pro 2,5 mg są ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami oraz wytłoczonym napisem „2,5” o wymiarach 6,4 mm x 2,4 mm.

Aleric Deslo Pro 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

Wytwórca:

Geneparm S.A.,
18 km Marathon Avenue,
15351 Pallini Attikis,
Grecja

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 14-12-2022

Nr UR/ZD/2681/22

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 2022 r. poz. 2301) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. 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, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 23632
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Aleric Deslo Pro

Desloratadinum

tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 5 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IA nr B.II.e.5 x 9

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

W punkcie „Wielkość opakowania”

usuwa się zapis:

12 szt.

kod:

5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	8	5	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

15 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	8	6	8
18 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	8	7	5
20 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	8	8	2
30 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	8	9	9
50 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	9	0	5
60 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	9	1	2
90 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	9	2	9
100 szt.	kod:	5	9	0	9	9	9	1	3	0	7	9	3	6

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000, dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

z upoważnienia Prezesa

Joanna Kmiecik - Grudzień

Dyrektor Departamentu Zmian Porejestracyjnych i

Reregistracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aleric Deslo Pro, 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 przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Aleric Deslo Pro zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Aleric Deslo Pro łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarciem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszej. Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie nosa lub wodnistą wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Aleric Deslo Pro 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 Pro

Kiedy nie stosować leku Aleric Deslo Pro

- 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 Pro należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- występują zaburzenia czynności nerek,
- występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Aleric Deslo Pro a inne leki

Nie są znane interakcje leku Aleric Deslo Pro z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Aleric Deslo Pro z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Aleric Deslo Pro z alkoholem.

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 Pro w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność u mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. U większości osób nie występuje senność, ale 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 Aleric Deslo Pro zawiera aspartam, siarczyny (*składnik aromatu Tutti Frutti*), glukozę (*składnik maltodekstryny*), sól.

Lek zawiera 3 mg aspartamu w 1 tabletkę leku Aleric Deslo Pro, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Lek zawiera siarczyny i rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Lek zawiera glukozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aleric Deslo Pro

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

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej: jedna tabletką raz na dobę,

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

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

Dawkę należy przyjąć natychmiast po wyjęciu z blistra. Tabletki mogą być przyjmowane z posiłkiem lub bez posiłku.

Nie należy przyjmować leku Aleric Deslo Pro dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aleric Deslo Pro

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

Pominięcie przyjęcia leku Aleric Deslo Pro

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.

Przerwanie stosowania leku Aleric Deslo Pro

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie 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.

W badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądany był ból głowy.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów:

- | | | |
|-------------|--------------------------|--------------|
| ● zmęczenie | ● suchość w jamie ustnej | ● ból głowy. |
|-------------|--------------------------|--------------|

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu obserwowano zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

- | | | |
|------------------------------|--------------------|---|
| ● ciężkie reakcje alergiczne | ● wysypka | ● kołatanie oraz nieregularne bicie serca |
| ● szybkie bicie serca | ● bóle brzucha | ● nudności |
| ● wymioty | ● rozstrój żołądka | ● biegunka |
| ● zawroty głowy | ● senność | ● bezsenność |
| ● bóle mięśni | ● omamy | ● drgawki |

- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

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

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu.

Dzieci

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
-

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiekolwiek 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Aleric Deslo Pro

Lek należy 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 przechowywania leku.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiekolwiek zmiany w wyglądzie tabletek.

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 Pro

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jedna tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawiera substancje aromatyzujące, glikol propylenowy, maltodekstrynę (zawiera glukozę), skrobię modyfikowaną, siarczyny), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol i potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Aleric Deslo Pro i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aleric Deslo Pro 5 mg są ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie ze ściętymi krawędziami oraz wytłoczonym napisem „5” o wymiarach 8,1 mm x 3,2 mm.

Aleric Deslo Pro 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

Wytwórca:

Geneparm S.A.,
18 km Marathon Avenue,
15351 Pallini Attikis,
Grecja

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

