

**NAZWA PROD. LECZNICZEGO:** Aeries 5 mg, tabl. powł. Aeries 0,5 mg/ml, roztwór doustny., **POSTAĆ, SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletkę zawiera 5 mg desloratadyny. Tabl. zaw. laktozę. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny. Roztwór doustny to przejrzysty, bezbarwny roztwór, który zaw. sorbitol (E420), glikol propylenowy (E1520) oraz alkohol benzylowy. **Wsk. do stos.** Aeries w formie tabl. jest wskazany pacjentów w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów związanych z: alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką. Aeries roztwór jest wskazany u pacjentów powyżej 1. roku życia w celu łagodzenia objawów związanych z: alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką. **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki: pacjenci w wieku 12 lat (i więcej) zalecana dawka Aeries tabl. to 1 tabl. raz/dobę. Dzieci i Młodzież. Nie określono bezp. stosow. ani skuteczności Aeries 5 mg, tabletki powlekane u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dawkowanie roztworu doustnego: dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): Zalecana dawka roztworu doustnego Aeries to 10 ml (5 mg) 1xna dobę. Dzieci w wieku od 1 do 5 lat: 2,5 ml (1,25 mg) Aeries roztwór doustny 1x/dobę. Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (2,5 mg) Aeries roztwór doustny 1xna dobę. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności prod. leczniczego Aeries 0,5 mg/ml w postaci roztworu doustnego u dzieci w 1. roku życia. **Sposób podawania:** doustnie. Dawkę można przyjmować z posiłkiem lub bez. **Przeciwwskazania** Nadwrażli. na subst. czynną lub na którąkolwiek subst. pomocniczą lub na loratadynę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosow.** Zaburzenia czynności nerek. Prod. leczniczy Aeries należy stos. ostrożnie w przyp. ciężkiej niewydolności nerek. Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym wyst. drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na wyst. nowych drgawek podczas leczenia desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki. Aeries tabletkę zawiera laktozę Prod. leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Aeries roztwór doustny zawiera sorbitol (E420). Ten prod. leczniczy zawiera 150 mg sorbitolu (E420) w każdym ml roztworu doustnego. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie prod. zaw. sorbitol (E420) (lub fruktozę) oraz pokarmu zaw. sorbitol (E420) (lub fruktozę). Sorbitol (E420) zaw. w prod. leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, prod. leczniczych. Sorbitol jest źródłem fruktozy, pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego prod. leczniczego. Aeries roztwór doustny zawiera glikol propylenowy (E1520). Ten prod. leczniczy zawiera 100,75 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym ml roztworu doustnego. Aeries roztwór doustny zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Aeries roztwór doustny zawiera 0,75 mg alkoholu benzylowego w każdym ml roztworu doustnego. Alkohol benzylowy może powodować reakcje rzekomoanafilaktyczne. Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji. Nie zaleca się podawania prod. leczniczego dłużej niż przez tydzień małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat). Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna). Dzieci i młodzież Odróżnienie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa od innych postaci zapalenia błony śluzowej nosa jest szczególnie trudne u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Pod uwagę należy wziąć brak objawów zakażenia górnych dróg oddechowych lub zmian organicznych, jak również wywiad, badanie przedmiotowe oraz odpowiednie badania laboratoryjne i testy skórne. Około 6% dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny i jest narażonych na większą ekspozycję. Bezpieczeństwo stosowania desloratadyny u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, które mają spowolniony metabolizm jest takie samo jak u dzieci z normalnym metabolizmem. Nie badano działania desloratadyny u dzieci w wieku < 2 lat, które mają spowolniony metabolizm. **Działania niepożądane.** W bad. klin., w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zap. błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce

idiopatycznej, po podaniu Aerijs w zalecanej dawce 5mg/dobę, dz. niepoż. wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi dz. niepoż., zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i bóle głowy (0,6%). Dzieci i młodzież: w badaniach klin. pop. dzieci desloratadynę w postaci syropu podawano ogółem 246 dzieciom w wieku od 6 m-cy do 11 lat. Ogólna liczba działań niepoż. u dzieci w wieku od 2 do 11 lat była podobna w grupie otrzymującej desloratadynę i w grupie placebo. U niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 23 m-cy najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo były: biegunka (3,7%), gorączka (2,3%) i bezsenność (2,3%). W dodatkowym badaniu przeprowadzonym u dzieci w wieku od 6 do 11 lat, przyjmujących dawkę pojedynczą 2,5 mg desloratadyny w postaci roztworu doustnego, nie zgłaszano działań niepożądanych. W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym dz. niepożądanym był ból głowy, który zaobserwowano u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo. Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu prod. do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) oraz częstość nieznana. Często: Suchość w jamie ustnej, Ból głowy, Zmęczenie. Bardzo rzadko: omamy, zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki, tachykardia, kołatanie serca, bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zwiększ. aktywności enzymów wątrobowych, zwiększ. stęż. bilirubiny, zap. wątroby, ból mięśni, reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka), astenia. Nieznana: zw. łaknienie, nietypowe lub agresywne zachowanie, obniżony nastrój, suchość oczu, wydłużenie odstępu QT, żółtaczka, nadwrażliwość na światło, zwiększenie masy ciała. W badaniu bezpieczeństwa stosow. wykazano zw. częstość wyst. nowych przypadków napadów drgawkowych u pacjentów w wieku od 0 do 19 lat przyjmujących desloratadynę w porównaniu z okresami, kiedy nie przyjmowali oni desloratadyny. U dzieci w wieku od 0 do 4 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości występowania wynosił 37,5 (95% przedział ufności 10,5-64,5) na 100 000 osobolat przy częstości wyst. nowych napadów drgawkowych w pop. pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 80,3 na 100 000 osobolat. U pacjentów w wieku od 5 do 19 lat skorygowany bezwzględny wzrost częstości wyst. wynosił 11,3 (95% CI 2,3-20,2) na 100 000 osobolat przy częstości występowania napadów drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 36,4 na 100 000 osobolat. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss Holandia. **NUMERY POZWOLENIA NA DOP. DO OBROTU:** Roztwór doustny: EU/1/00/160/061-069, tabl. EU/1/00/160/001-013 EU/1/00/160/036. Pozw. wyd. przez Komisję Europejską. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego prod. leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki Prod. Leczniczego. Data aktualizacji: 05/2022