

Dynid

Desloratadinum

1. NAZWA FARMACEUTYCZNEGO: Dynid

2. NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: Desloratadinum

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Tabletki. Każda tabletką zawiera 5 mg desloratadyny. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 98,8 mg laktozy jednowodnej w tablecie. **Roztwór doustny:** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny. Ten produkt leczniczy zawiera sorbitol w ilości 105 mg/ml glikoli propylenowej.

4. POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA: Tabletki; Roztwór doustny.

5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Tabletki; Produkt Dynid 5 mg tabletki jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych w celu łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa i pokrzywką. **Roztwór doustny:** Produkt Dynid, Roztwór doustny, jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia w celu łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, pokrzywką.

6. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:

Tabletki:

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza):

Zalecana dawka produktu Dynid to jedna tabletką raz na dobę.

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez, co najmniej 4 dni w tygodniu i dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresach narazenia na alergen.

Dzieci i młodzież

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności desloratadyny u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Dynid, 5 mg w postaci tabletek powlekanych u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Dawkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Roztwór doustny:

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza):

Zalecana dawka roztworu doustnego produktu Dynid to 10 ml (5 mg) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci i młodzież

Lekarz przepisujący powinien zdawać sobie sprawę, że większość przypadków zapalenia błony śluzowej nosa u dzieci w wieku poniżej 2 lat jest spowodowana zakażeniem i brak jest danych dotyczących leczenia infekcyjnego zapalenia błony śluzowej nosa produktem Dynid.

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (1,25 mg) roztworu Doustny w postaci roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (2,5 mg) produktu Dynid w postaci roztworu doustnego raz na dobę.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności desloratadyny w postaci roztworu doustnego u dzieci w 1. roku życia. Brak dostępnych danych.

Nie ma wystarczających danych dotyczących skuteczności desloratadyny u dzieci w wieku od 1. roku życia do 11 lat i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat.

Okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) należy leczyć biorąc pod uwagę ocenę historii choroby pacjenta. Leczenie należy przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić w momencie ich ponownego wystąpienia. W przewlekłym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narazenia na alergen.

Sposób podawania:

Podanie doustne. Dawkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

7. PRZECIWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub na loratadynę.

Klasyfikacja układów i narządów	Frekwencja	Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania desloratadyny
Zaburzenia psychiczne	Bardzo rzadko Nieznana	Omamy Nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne, głębiony nastój
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Ból głowy
Zaburzenia oka	Bardzo rzadko	Zawroty głowy, senność, bezsenność, podrażnienie psychoruchowe, drgawki
Zaburzenia serca	Bardzo rzadko	Suchość w ustach tachykardia, kołatanie serca
Zaburzenia żołądka i jelit	Nieznana Często	Wydłużenie odstępu QT Suchość w jamie ustnej
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Bardzo rzadko Bardzo rzadko	Bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Złotaczka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Nieznana	Nadwrażliwość na światło
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo rzadko Często	Ból mięśni zmęczenie
Bardzo rzadko		Reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka i pokrzywka)
Nieznana		
Nieznana		Zwiększenie masy ciała
Nieznana		Zwiększone łaknienie

Tabletki, Roztwór doustny:

Dzieci i młodzież

Inne działania niepożądane zgłaszane u dzieci i młodzieży po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu, dla których nie można określić częstości występowania, to wydłużenie odstępu QT, arytmia i bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne.

W retrospektywnym obserwacyjnym badaniu bezpieczeństwa stosowania wykazano zwiększoną częstość występowania nowych przypadków napadów drgawkowych u pacjentów w wieku od 0 do 10 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 wyniósł 37,5 (95% przedział ufności (ang. confidence interval, CI) 10,5-64,5) na 100 000 osobolat przy częstotliwości występowania na 100 osobolat drgawkowych w populacji pacjentów nieprzyjmujących leku wynoszącej 80,3 na 100 000 osobolat. U pacjentów w wieku od 5 do 19 lat skorygowany bezwzględny

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Produkt Dynid należy stosować ostrożnie u dzieci i niewydolnie. Należy zachować ostrożność podczas stosowania desloratadyny u pacjentów, u których w wywiadzie medycznym lub rodzinnym występowały drgawki oraz szczególnie u małych dzieci, ze względu na większą podatność na występowanie nowych drgawek podczas leczenia desloratadyny. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyny u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki. Tabletki: Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Roztwór doustny:

Produkt leczniczy zawiera 150 mg sorbitolu w każdym ml roztworu doustnego. Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających sorbitol fruktozę (lub fruktozę sorbitol) oraz pokarmu zawierającego sorbitol fruktozę (lub fruktozę sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych. Sorbitol jest źródłem fruktozy; pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym ml roztworu doustnego. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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.

Okolo 6% dorosłych i dzieci w wieku od 2 do 11 lat ma fenotypowo spowolniony metabolizm desloratadyny i są narażeni 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 poniżej 2 lat, które mają spowolniony metabolizm.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Tabletki:

Dostrzeżenie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce 5 mg na dobę, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość błony śluzowej jamy ustnej (0,8%) i ból głowy (0,6%).

Dzieci i młodzież

W badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 nastolatków w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który wystąpił u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo.

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych z udziałem dzieci, desloratadynę w postaci syropu podawano ogółem 246 dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 11 lat. Ogólna liczba działań niepożądanych 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 miesięcy najczęściej występującymi 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 pojedynczą dawkę 2,5 mg desloratadyny w postaci roztworu doustnego, nie zgłaszano działań niepożądanych.

W badaniach klinicznych z udziałem 578 młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, przyjmujących zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy, który wystąpił u 5,9% pacjentów otrzymujących desloratadynę oraz u 6,9% pacjentów otrzymujących placebo.

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych, w których brał udział dorośli i młodzież, w zakresie badanych wskazań, w tym w alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa i w przewlekłej pokrzywce idiopatycznej, po podaniu desloratadyny w zalecanej dawce, działania niepożądane wystąpiły u 3% pacjentów więcej niż u tych, którzy otrzymywali placebo. Najczęściej występującymi działaniami niepożądanymi, zgłaszanymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość błony śluzowej jamy ustnej (0,8%) i ból głowy (0,6%).

Tabularczywny wykaz działań niepożądanych

W tabeli poniżej podano częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu. Częstości występowania określono jako: bardzo często (>1/10), często (<1/100 do <1/10), niezbyt często (<1/1000 do <1/100), rzadko (<1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000) oraz częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

wzrost częstości występowania wyniósł 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.

10. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Republika Czeska.

11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Tabletki: 20191; Roztwór doustny: 20075

12. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Produkt leczniczy wydany w trybie przepisania lekarza – Rp

13. PODMIOT PROMUJĄCY REKLAMĘ NA ZALENIENIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:

Glenmark Pharmaceuticals sp. z o.o., ul. Józefa Płusa Dziekońskiego 3, 00-728 Warszawa.

14. CENA DETALICZNA / KWOTA DOPŁATY PACJENTA: Tabletki: Dynid 5 mg x 30 tabl. 13,57 PLN / 5,15 PLN, Dynid 5 mg x 60 tabl. 24,10 PLN / 7,27 PLN. Roztwór doustny: 0,5 mg/ml x 150 ml: 15,67 PLN / 5,15 PLN. Na podstawie Obwieszczenia MZ w sprawie wykazu refundowanych leków [...] na dzień 01.09.2023.

Lirra

Levocetirizyna dihydrochloridum

- NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO:** Lirra
- NAZWA POWNOSZCIELEJ LEKOWANIA:** levocetirizyna (levocetirizyny dihydrochlorodod)
 - SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg lewocetirizyny dihydrochlorodu. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 ml roztworu doustnego zawiera 400 mg maltitolu ciekłego (E 965), 4 mg benzenoasu sodu (E 211) oraz 1,1 mg sodu. Produkt leczniczy zawiera glicerol, glikol propylenowy (E 1520) i linolol.
- POSTĄĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór doustny.
- WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Lirra, 0,5 mg/ml, roztwór doustny jest wskazany w objawowym leczeniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym przewlekłego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa) i pokrzywiania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 2 lat.

6. DAWKOWANIE I SPOSOB PODAWANIA:
Dawkowanie
 Dorosli i młodzieży w wieku od 12 lat: Zalecana dawka dobowo wynosi 5 mg (10 ml roztworu). Osoby w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku z umiarkowanymi do ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki produktu (patrz punkt poniżej „Zaburzenia czynności nerek”).
Zaburzenia czynności nerek: Odstęp czasu pomiędzy kolejnymi dawkami muszą być ustalone indywidualnie w zależności od stopnia wydolności nerek. Dawkowanie należy zmodyfikować zgodnie z poniższą tabelą. W celu skorygowania z tabeli dawkowania należy obliczyć klirens kreatyniny (Cl_{kr}) w ml/min. Klirens kreatyniny (ml/min) można obliczyć znając stężenie kreatyniny w surowicy krwi (mg/dl) i stosując następujący wzór:

$$Cl_{kr} = \frac{[140 - \text{wiek (lata)}] \times \text{masa ciała (kg)}}{72 \times \text{stężenie kreatyniny w surowicy (mg/dl)}} \quad (\times 0,85 \text{ dla kobiet})$$

Dostosowanie dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek:

Grupa	Klirens kreatyniny (ml/min)	Dawka i częstota podawania
Prawidłowa czynność nerek	≥ 80	5 mg raz na dobę
Lekkie zaburzenia czynności nerek	50 – 79	5 mg raz na dobę
Umiarkowane zaburzenia czynności nerek	30 – 49	5 mg co drugi dzień
Ciężkie zaburzenia czynności nerek	< 30	5 mg co trzeci dzień
Schyłkowa niewydolność nerek – pacjenci dializowani	< 10	Produkt leczniczy przeciwwskazany

U dzieci i młodzieży z zaburzeniami czynności nerek dawkę należy dostosować indywidualnie po uwzględnieniu klirensu nerkowego i masy ciała pacjenta. Brak szczegółowych danych dotyczących stosowania u dzieci z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby: Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów wyłącznie z zaburzeniami czynności wątroby. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby oraz zaburzeniami czynności nerek zaleca się dostosowanie dawki (patrz powyżej „Zaburzenia czynności nerek”).

Dzieci i młodzieży:
 Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: Zalecana dawka dobowo wynosi 5 mg (10 ml roztworu).
 Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: Zalecana dawka dobowo wynosi 2,5 mg podawana w dwóch dawkach po 1,25 mg (2,5 ml roztworu dwa razy na dobę).

Dostępne dane kliniczne dotyczące dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat nie są wystarczające, aby uzasadnić zastosowanie lewocetirizyny w niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.
Sposób podawania: Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna. Odpowiednią objętość roztworu doustnego należy odmierzyć strzykawką doustną, a następnie przełożyć roztwór na łyżkę lub dodać do szklanki wody. Roztwór należy wypić bezpośrednio po jego rozcieńczeniu. Produkt leczniczy można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

7. PRZECIWWSKAZANIA: Nadwrażliwość na lewocetirizynę, cetytrynę, hydroksyzynę, jakiegokolwiek inne pochodne piprazyny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężkie zaburzenia czynności nerek z klirensiem kreatyniny mniejszym niż 10 ml/min.

8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:
 Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania produktu jednocześnie z alkoholem. Lewocetirizyna może powodować nasilenie napadów padaczkowych, z tego względu należy zachować ostrożność u pacjentów z padaczką oraz u pacjentów z ryzykiem wystąpienia drgawk.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z ryzykiem zatrzymania moczu (np. uszkodzenia rdzenia kręgowego, rozrost gruczołu krokowego), ponieważ lewocetirizyna może zwiększyć ryzyko zatrzymania moczu.
 Lekki przeciwhistaminowy hamują reakcję alergiczną w testach skórnych, dlatego zaleca się odstąpienie leków przeciwhistaminowych na 3 dni przed wykonaniem testów.

W przypadku przerwania stosowania lewocetirizyny możliwe jest wystąpienie świądu, nawet jeśli objawy te nie występowały przed rozpoczęciem leczenia. Te objawy mogą ustąpić samoistnie. W niektórych przypadkach objawy te mogą być intensywne i może być konieczne wznowienie leczenia. Objawy powinny ustąpić po wznowieniu leczenia.

Dzieci i młodzieży: Dostępne dane kliniczne dotyczące dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat nie są wystarczające, aby uzasadnić zastosowanie lewocetirizyny u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Produkt leczniczy zawiera sod: Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 ml roztworu to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.
 Produkt leczniczy Lirra 0,5 mg/ml, roztwór doustny zawiera maltitol ciekły. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego produktu.
 Produkt leczniczy zawiera benzenoasu sodu: Produkt leczniczy zawiera 4 mg benzenoasu sodu w 1 ml roztworu.

Produkt leczniczy zawiera linolol.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Badania kliniczne

Dorosli i młodzieży w wieku powyżej 12 lat W badaniach klinicznych z udziałem kobiet i mężczyzn w wieku od 12 do 71 lat wystąpiło co najmniej jedno działanie niepożądane u 15,1% pacjentów w grupie otrzymującej lewocetirizynę w dawce 5 mg, w porównaniu z 11,3% pacjentów z grupy otrzymującej placebo. 51,6% tych działań niepożądanych miało nasilenie łagodne lub umiarkowane. W badaniach klinicznych odsetek pacjentów, którzy nie ukończyli badania z powodu wystąpienia działań niepożądanych, wynosił 1% (9 z 935) w grupie otrzymującej lewocetirizynę w dawce 5 mg i 1,8% (14 z 771) w grupie otrzymującej placebo.

W badaniach klinicznych z zastosowaniem lewocetirizyny uczestniczyło 935 osób, którym podawano produkt leczniczy w zalecanej dawce 5 mg na dobę. W tej grupie następujące działania niepożądane po zastosowaniu lewocetirizyny w dawce 5 mg lub placebo notowano z częstotścią 1% lub większą (często: $\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Działania niepożądane (zgodnie z terminologią działań niepożądanych wg WHO)	Placebo (n = 771)	Lewocetirizyna 5 mg (n = 935)
Ból głowy	25 (3,2%)	24 (2,6%)
Senność	11 (1,4%)	49 (5,2%)
Suchość w jamie ustnej	12 (1,6%)	24 (2,6%)
Zmęczenie	9 (1,2%)	23 (2,5%)

Obserwowano także działania niepożądane występujące niezbyt często (niebity często $\geq 1/1000$ do $< 1/100$), takie jak osłabienie lub bóle brzucha.

Przypadki działań niepożądanych sedatywnych, takich jak: senność, zmęczenie i osłabienie, występowały częściej po podaniu lewocetirizyny 5 mg (8,1%) niż po podaniu placebo (3,1%).

Dzieci i młodzieży

W dwóch badaniach kontrolowanych placebo z udziałem dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy oraz w wieku od 1 do poniżej 6 lat, 159 pacjentom podawano lewocetirizynę w dawce odpowiednio 1,25 mg na dobę przez 2 tygodnie oraz 1,25 mg dwa razy na dobę. Poniżej przedstawiono działania niepożądane po zastosowaniu lewocetirizyny lub placebo występujące z częstotnością 1% lub większą:

Klasyfikacja układów i narządów z uwzględnieniem terminów zalecanych przez MedDRA	Placebo (n = 83)	Lewocetirizyna (n = 159)
Zaburzenia żołądka i jelit		
Biegunka	0	3 (1,9%)
Wymioty	1 (1,2%)	1 (0,6%)
Zaparcia	0	2 (1,3%)
Zaburzenia układu nerwowego		
Senność	2 (2,4%)	3 (1,9%)
Zaburzenia psychiczne		
Zaburzenia snu	0	2 (1,3%)

W badaniach klinicznych z grupą kontrolną placebo, prowadzonymą metodą podwójnie ślepej próby z udziałem dzieci w wieku od 6 do 12 lat, 243 dzieciom podawano lewocetirizynę w dawce 5 mg na dobę przez różny okres – od krótszego niż 1 tydzień do 13 tygodni. Poniżej przedstawiono działania niepożądane zgłaszane po podaniu lewocetirizyny lub placebo, występujące z częstotnością 1% lub większą.

Działania niepożądane	Placebo (n=240)	Lewocetirizyna 5 mg (n=243)
Ból głowy	5 (2,1%)	2 (0,8%)
Senność	1 (0,4%)	7 (2,9%)

Zgodnie z zapisami z ChPL dostępne dane kliniczne dotyczące dzieci w wieku od 6 miesięcy do 12 lat są niewystarczające, aby uzasadnić stosowanie lewocetirizyny u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Okres po wprowadzeniu produktu do obrotu

Działania niepożądane obserwowane po wprowadzeniu produktu do obrotu przedstawiono według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. Częstość występowania zdefiniowano w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

- Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: nadwrażliwość, w tym anafilaksja
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Częstość nieznana: zwiększone łaknienie
- Zaburzenia psychiczne: Częstość nieznana: agresja, pobudzenie, omamy, depresja, bezsenność, myśli samobójcze, szorsty sen
- Zaburzenia układu nerwowego: Częstość nieznana: drgawki, parastezje, zawroty głowy (pochodzenia środkowego), omdlenia, drżenie, zaburzenia smaku
- Zaburzenia ucha i błędnika: Częstość nieznana: zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)
- Zaburzenia oka: Częstość nieznana: zaburzenia widzenia, niewyraźne widzenie, rotacyjne ruchy galek ocznych
- Zaburzenia serca: Częstość nieznana: kołatanie serca, tachykardia
- Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Częstość nieznana: duszność
- Zaburzenia żołądka i jelit: Częstość nieznana: nudności, wymioty, biegunka
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Częstość nieznana: zapalenie wątroby
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Częstość nieznana: bólesne lub utrudnione oddawanie moczu, zatrzymanie moczu
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Częstość nieznana: obrzęk naczyńmochowy, trwałe wysypki polekowe, świąd, wysypka, pokrzywka
- Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Częstość nieznana: bóle mięśni, ból stawów
- Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Częstość nieznana: obrzęk
- Badania diagnostyczne: Częstość nieznana: zwiększenie masy ciała, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Opis wybranych działań niepożądanych: zgłaszano przypadki świądu po przerwaniu stosowania lewocetirizyny.

10. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdoва 1716/2b, 140 78 Praha 4, Republika Czeska.

11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 27539

12. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydany z przepisu lekarza – P.

13. PODMIOT PROWADZĄCY REKLAMĘ NA ZLECENIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:

Glenmark Pharmaceuticals sp. z o.o., ul. Józefa Piłsudskiego 3, 00-728 Warszawa.

14. CENA DETALICZNA / KWOTA WYPŁATY PACJENTA: 22,82 PLN/6,87 PLN. Na podstawie Obwieszczenia MZ w sprawie wydatku refundowanych leków [...] na dzień 01.01.2024.