

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Neoclarityn 5 mg Filmtabletten

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Jede Tablette enthält 2,28 mg Lactose (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Filmtablette

Hellblaue, runde Filmtablette, auf einer Seite mit „S“ und „P“ in länglichen Buchstaben geprägt, auf der anderen Seite glatt. Der Durchmesser der Filmtablette beträgt 6,5 mm.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Neoclarityn ist indiziert bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Dosierung

##### *Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)*

Die empfohlene Dosierung von Neoclarityn beträgt eine Tablette einmal täglich.

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend der Bewertung des bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden. Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine kontinuierliche Behandlung vorgeschlagen werden.

##### *Kinder und Jugendliche*

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrungen aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Neoclarityn 5 mg Filmtabletten bei Kindern im Alter von unter 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Nierenfunktionsstörung

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Neoclarityn nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

#### Krampfanfälle

Desloratadin sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Eigen- oder Familienanamnese mit Vorsicht angewendet werden; dies gilt vor allem für jüngere Kinder (siehe Abschnitt 4.8), die für neu auftretende Krampfanfälle unter einer Desloratadin-Therapie anfälliger sind. Medizinisches Fachpersonal kann in Erwägung ziehen, Desloratadin bei Patienten, die während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden, abzusetzen.

#### Neoclarityn Tabletten enthalten Lactose

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien, bei denen Desloratadin-Tabletten zusammen mit Erythromycin oder Ketoconazol verabreicht wurden, nicht festgestellt (siehe Abschnitt 5.1).

#### Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Neoclarityn Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe Abschnitt 5.1). Allerdings wurde nach Markteinführung über Fälle von Alkoholunverträglichkeit und -vergiftung berichtet. Daher wird zur Vorsicht geraten, wenn unter dieser Behandlung Alkohol konsumiert wird.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Desloratadin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine direkt oder indirekt schädigenden Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Neoclarityn während der Schwangerschaft vermieden werden.

#### Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Neoclarityn-Therapie abzubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

#### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Neoclarityn keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Schläfrigkeit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis von 5 mg täglich 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Neoclarityn berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %).

##### Kinder und Jugendliche

Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen; diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, sowie weitere Nebenwirkungen, über die sehr selten nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkungen unter Neoclarityn</b>
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Nicht bekannt	Verstärkter Appetit
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Sehr selten Nicht bekannt	Halluzinationen Anomales Verhalten, Aggression, depressive Verstimmung
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Häufig Sehr selten	Kopfschmerzen Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Krampfanfälle
<b>Augenerkrankungen</b>	Nicht bekannt	Augentrockenheit
<b>Herzerkrankungen</b>	Sehr selten Nicht bekannt	Tachykardie, Herzklopfen QT-Verlängerung
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Häufig Sehr selten	Mundtrockenheit Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe
<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	Sehr selten Nicht bekannt	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis Ikterus
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Nicht bekannt	Photosensitivität
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen</b>	Sehr selten	Myalgie

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkungen unter Neoclarityn</b>
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Häufig Sehr selten  Nicht bekannt	Ermüdung Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria) Asthenie
<b>Untersuchungen</b>	Nicht bekannt	Gewichtszunahme

### Kinder und Jugendliche

Zu weiteren Nebenwirkungen, über die nach Markteinführung mit nicht bekannter Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, zählten auch QT-Verlängerung, Arrhythmie, Bradykardie, anomales Verhalten und Aggression.

Eine retrospektive Beobachtungsstudie zur Sicherheit zeigte eine im Vergleich zu behandlungsfreien Perioden erhöhte Inzidenz von neu auftretenden Krampfanfällen während der Behandlung mit Desloratadin bei Patienten im Alter von 0 bis 19 Jahren. Bei Kindern im Alter zwischen 0 und 4 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 37,5 (95%-Konfidenzintervall (KI): 10,5-64,5) pro 100.000 Personenjahre (PJ) bei einer Hintergrundinzidenz für neu auftretende Krampfanfälle von 80,3 pro 100.000 PJ. Bei Patienten im Alter zwischen 5 und 19 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 11,3 (95%-KI: 2,3-20,2) pro 100.000 PJ bei einer Hintergrundinzidenz von 36,4 pro 100.000 PJ. Siehe Abschnitt 4.4.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

### Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

### Symptome

In einer Mehrfachdosis-Studie, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

### Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H<sub>1</sub>-Antagonist; ATC-Code: R06AX27

### Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H<sub>1</sub>-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H<sub>1</sub>-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben.

In einer klinisch-pharmakologischen Studie, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen von Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

### Pharmakodynamische Wirkungen

Desloratadin geht nicht ohne Weiteres in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führte Neoclarityn in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

Bei Patienten mit allergischer Rhinitis war Neoclarityn wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Neoclarityn zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome.

### Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von Neoclarityn Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindert Neoclarityn effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene

Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Neoclarityn wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Neoclarityn reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Desloratadin ist innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Pharmakokinetik-Studie, bei der die Patienten-Demographien mit der allgemeinen saisonalen allergischen Rhinitis-Population vergleichbar waren, wurde bei 4 % der Patienten eine höhere Konzentration von Desloratadin erreicht. Dieser Prozentsatz kann je nach ethnischer Herkunft variieren. Die maximale Desloratadin-Konzentration war nach ca. 7 Stunden etwa 3-mal höher mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten entsprach dem der allgemeinen Bevölkerung.

### Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83-87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5-20 mg) über 14 Tage vor.

### Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

### Elimination

In einer Einzeldosisstudie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fetthaltiges, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Verfügbarkeit von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruitsaft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Pharmakokinetik von Desloratadin bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CNI) wurde in einer Einmaldosis-Studie und einer Mehrfachdosis-Studie mit der von gesunden Probanden verglichen. In der Einmaldosis-Studie war die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI etwa um den Faktor 2 und mit schwerer CNI etwa um den Faktor 2,5 gegenüber gesunden Probanden erhöht. In der Mehrfachdosis-Studie wurde der Steady State nach Tag 11 erreicht; im Vergleich zu gesunden Probanden war hier die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI ca. um den Faktor 1,5 und bei Patienten mit schwerer CNI ca. um den Faktor 2,5 erhöht. In beiden Studien waren die Änderungen der Exposition (AUC und  $C_{max}$ ) gegenüber Desloratadin und 3-Hydroxy-Desloratadin klinisch nicht relevant.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Tablettenkern:

Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat

Mikrokristalline Cellulose

Maisstärke

Talkum

Tablettenüberzug:

Farbiger Film (enthält Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Indigocarmin (E 132))

Farbloser Film (enthält Hypromellose, Macrogol 400)

Carnaubawachs

Gebleichtes Wachs

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Neoclarityn ist in Blistern erhältlich, die aus einem Laminatblisterfilm mit Folienabdeckung bestehen.



Das Blistermaterial besteht aus einem Poly(chlortrifluorethylen) (PCTFE)/Polyvinylchlorid (PVC)-Film (produktberührende Oberfläche), der mit einer mit einem Vinyl-Heißsiegellack (produktberührende Oberfläche) versehenen Aluminiumfolie abgedeckt und hitzeversiegelt ist. Packungsgrößen: 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

#### **7. INHABER DER ZULASSUNG**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/00/161/001-013

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Januar 2001  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 9. Februar 2006

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neoclarityn 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.

### Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung

Ein Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 150 mg Sorbitol (E 420), 100,19 mg Propylenglycol (E 1520) und 0,375 mg Benzylalkohol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Neoclarityn ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr zur Besserung der Symptomatik bei:

- allergischer Rhinitis (siehe Abschnitt 5.1)
- Urtikaria (siehe Abschnitt 5.1)

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

##### *Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)*

Die empfohlene Dosierung von Neoclarityn beträgt 10 ml (5 mg) Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

##### *Kinder*

Der verschreibende Arzt sollte sich bewusst sein, dass die meisten Fälle von Rhinitis bei Kindern unter 2 Jahren durch eine Infektion verursacht werden (siehe Abschnitt 4.4) und dass keine Daten vorliegen, die eine Behandlung einer infektiösen Rhinitis mit Neoclarityn unterstützen.

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren: 2,5 ml (1,25 mg) Neoclarityn Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren: 5 ml (2,5 mg) Neoclarityn Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Neoclarityn 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen bei Kindern unter 1 Jahr ist bisher noch nicht erwiesen.

Es gibt nur eingeschränkte Erfahrungen aus klinischen Studien zur Wirksamkeit bei der Anwendung von Desloratadin bei Kindern von 1 bis 11 Jahren und Jugendlichen von 12 bis 17 Jahren (siehe Abschnitte 4.8 und 5.1).

Die Behandlung der intermittierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an weniger als 4 Tagen pro Woche oder über weniger als 4 Wochen) sollte entsprechend der Bewertung des

bisherigen Krankheitsverlaufes beim Patienten erfolgen und kann nach dem Abklingen der Symptome beendet und bei deren Wiederauftreten wieder aufgenommen werden.

Bei der persistierenden allergischen Rhinitis (Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und über mehr als 4 Wochen) kann den Patienten während der Allergiezeit eine kontinuierliche Behandlung vorgeschlagen werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Dosis kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile oder gegen Loratadin.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Nierenfunktionsstörung

Bei schwerer Niereninsuffizienz darf Neoclarityn nur mit Vorsicht angewendet werden (siehe Abschnitt 5.2).

#### Krampfanfälle

Desloratadin sollte bei Patienten mit Krampfanfällen in der Eigen- oder Familienanamnese mit Vorsicht angewendet werden; dies gilt vor allem für jüngere Kinder (siehe Abschnitt 4.8), die für neu auftretende Krampfanfälle unter einer Desloratadin-Therapie anfälliger sind. Medizinisches Fachpersonal kann in Erwägung ziehen, Desloratadin bei Patienten, die während der Behandlung einen Krampfanfall erleiden, abzusetzen.

#### Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (E 420)

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Sorbitol (E 420) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (E 420) (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (E 420) (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen. Der Gehalt an Sorbitol (E 420) in oral angewendeten Arzneimitteln kann die Bioverfügbarkeit von anderen gleichzeitig oral angewendeten Arzneimitteln beeinflussen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

#### Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 100,19 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

#### Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

#### Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,375 mg Benzylalkohol pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Kleinkindern besteht aufgrund von Akkumulation ein erhöhtes Risiko. Es wird nicht empfohlen, dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) länger als eine Woche anzuwenden.

Große Mengen sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität („metabolische Azidose“) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion.

#### Kinder und Jugendliche

Bei Kindern unter 2 Jahren ist es besonders schwierig, eine allergische Rhinitis von anderen Formen der Rhinitis zu unterscheiden. Neben dem Ausschluss von oberen Atemwegsinfektionen oder anatomischen Anomalien sollten bei der Diagnose die Anamnese, körperliche Untersuchungen und entsprechende Labor- und Hautuntersuchungen eine Rolle spielen.

Etwa 6 % der Erwachsenen und Kinder zwischen 2 und 11 Jahren metabolisieren Desloratadin eingeschränkt und erfahren dadurch eine höhere Substanzbelastung (siehe Abschnitt 5.2). Die Sicherheit von Desloratadin bei Kindern zwischen 2 und 11 Jahren, die eingeschränkt metabolisieren, ist identisch mit der bei Kindern, die normal metabolisieren. Die Wirkungen von Desloratadin bei eingeschränkt metabolisierenden Kindern unter 2 Jahren wurden nicht untersucht.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Klinisch relevante Wechselwirkungen wurden im Rahmen klinischer Studien, bei denen Desloratadin-Tabletten zusammen mit Erythromycin oder Ketoconazol verabreicht wurden, nicht festgestellt (siehe Abschnitt 5.1).

#### Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

In einer klinisch-pharmakologischen Studie wurde bei gleichzeitiger Einnahme von Neoclarityn Tabletten und Alkohol die leistungsmindernde Wirkung von Alkohol nicht verstärkt (siehe Abschnitt 5.1). Allerdings wurde nach Markteinführung über Fälle von Alkoholunverträglichkeit und -vergiftung berichtet. Daher wird zur Vorsicht geraten, wenn unter dieser Behandlung Alkohol konsumiert wird.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### Schwangerschaft

Weitreichende Erfahrungen an schwangeren Frauen (mehr als 1000 Schwangerschaftsausgänge) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Desloratadin hin. Tierexperimentelle Studien ergaben keine direkt oder indirekt schädigenden Wirkungen im Hinblick auf die Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von Neoclarityn während der Schwangerschaft vermieden werden.

##### Stillzeit

Desloratadin wurde bei gestillten Neugeborenen/Säuglingen behandelter Mütter nachgewiesen. Die Auswirkung von Desloratadin auf Neugeborene/Säuglinge ist nicht bekannt. Daher muss abgewogen werden, abzustillen oder die Neoclarityn-Therapie abzubrechen/auszusetzen, wobei der Nutzen des Stillens für das Kind und der Therapie-Nutzen für die Frau zu berücksichtigen sind.

##### Fertilität

Es liegen keine Daten zur Fertilität beim Mann oder bei der Frau vor.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Basierend auf klinischen Studiendaten hat Neoclarityn keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Die Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass es bei den meisten Patienten zu keiner Schläfrigkeit kommt. Da jedoch individuelle Unterschiede im Bezug auf das Ansprechen bei Arzneimitteln bestehen, wird empfohlen, Patienten zu raten, von Aktivitäten, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen

von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, so lange abzusehen, bis sich ihr individuelles Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

#### 4.8 Nebenwirkungen

##### Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

##### Kinder und Jugendliche

Bei pädiatrischen klinischen Studien wurde die Desloratadin-Sirup-Darreichungsform insgesamt 246 Kindern im Alter zwischen 6 Monaten und 11 Jahren verabreicht. Die Gesamthäufigkeit der Nebenwirkungen bei Kindern zwischen 2 und 11 Jahren war bei der Desloratadin-Gruppe ähnlich wie bei der Placebo-Gruppe. Bei Kleinkindern zwischen 6 und 23 Monaten waren die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, Diarrhoe (3,7 %), Fieber (2,3 %) und Schlaflosigkeit (2,3 %). In einer zusätzlichen Studie wurden bei einer Einmaldosis von 2,5 mg Desloratadin Lösung zum Einnehmen keine Nebenwirkungen bei Patienten im Alter zwischen 6 und 11 Jahren beobachtet.

Bei einer klinischen Studie mit 578 jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren war die häufigste Nebenwirkung Kopfschmerzen; diese trat bei 5,9 % der Patienten auf, die mit Desloratadin behandelt wurden und bei 6,9 % der Patienten, die mit Placebo behandelt wurden.

##### Erwachsene und Jugendliche

In klinischen Studien in verschiedenen Indikationen, einschließlich allergischer Rhinitis und chronisch idiopathischer Urtikaria, wurden bei der empfohlenen Dosis 3 % mehr Nebenwirkungen bei Patienten mit Neoclarityn berichtet, als bei Patienten, die mit Placebo behandelt wurden. Die am häufigsten aufgetretenen Nebenwirkungen, über die häufiger als bei Placebo berichtet wurde, waren Müdigkeit (1,2 %), Mundtrockenheit (0,8 %) und Kopfschmerzen (0,6 %).

##### Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit von Nebenwirkungen in klinischen Studien, über die häufiger als unter Placebo berichtet wurde, sowie weitere Nebenwirkungen, über die nach Markteinführung berichtet wurde, sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert: sehr häufig ( $\geq 1/10$ ), häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ), gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ), selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ), sehr selten ( $< 1/10.000$ ) und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

<b>Systemorganklasse</b>	<b>Häufigkeit</b>	<b>Nebenwirkungen unter Neoclarityn</b>
<b>Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen</b>	Nicht bekannt	Verstärkter Appetit
<b>Psychiatrische Erkrankungen</b>	Sehr selten Nicht bekannt	Halluzinationen Anomales Verhalten, Aggression, depressive Verstimmung
<b>Erkrankungen des Nervensystems</b>	Häufig Häufig (bei Kindern unter 2 Jahren) Sehr selten	Kopfschmerzen Schlaflosigkeit  Schwindel, Somnolenz, Schlaflosigkeit, psychomotorische Hyperaktivität, Krampfanfälle
<b>Augenerkrankungen</b>	Nicht bekannt	Augentrockenheit
<b>Herzkrankungen</b>	Sehr selten Nicht bekannt	Tachykardie, Herzklopfen QT-Verlängerung
<b>Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts</b>	Häufig Häufig (bei Kindern unter 2 Jahren) Sehr selten	Mundtrockenheit Diarrhoe  Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Diarrhoe

<b>Leber- und Gallenerkrankungen</b>	Sehr selten Nicht bekannt	Leberenzym erhöhungen, erhöhtes Bilirubin, Hepatitis Ikterus
<b>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</b>	Nicht bekannt	Photosensitivität
<b>Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen</b>	Sehr selten	Myalgie
<b>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</b>	Häufig Häufig (bei Kindern unter 2 Jahren) Sehr selten  Nicht bekannt	Ermüdung Fieber  Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Anaphylaxie, Angioödem, Dyspnoe, Pruritus, Hautausschlag und Urtikaria) Asthenie
<b>Untersuchungen</b>	Nicht bekannt	Gewichtszunahme

### Kinder und Jugendliche

Zu weiteren Nebenwirkungen, über die nach Markteinführung mit nicht bekannter Häufigkeit bei Kindern und Jugendlichen berichtet wurde, zählten auch QT-Verlängerung, Arrhythmie, Bradykardie, anomales Verhalten und Aggression.

Eine retrospektive Beobachtungsstudie zur Sicherheit zeigte eine im Vergleich zu behandlungsfreien Perioden erhöhte Inzidenz von neu auftretenden Krampfanfällen während der Behandlung mit Desloratadin bei Patienten im Alter von 0 bis 19 Jahren. Bei Kindern im Alter zwischen 0 und 4 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 37,5 (95%-Konfidenzintervall (KI): 10,5-64,5) pro 100.000 Personenjahre (PJ) bei einer Hintergrundinzidenz für neu auftretende Krampfanfälle von 80,3 pro 100.000 PJ. Bei Patienten im Alter zwischen 5 und 19 Jahren betrug der adjustierte absolute Anstieg 11,3 (95%-KI: 2,3-20,2) pro 100.000 PJ bei einer Hintergrundinzidenz von 36,4 pro 100.000 PJ. Siehe Abschnitt 4.4.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

## **4.9 Überdosierung**

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

### Behandlung

Im Falle einer Überdosierung sind die Standardmaßnahmen zur Entfernung des nicht resorbierten arzneilich wirksamen Bestandteils in Erwägung zu ziehen. Es werden symptomatische und unterstützende Maßnahmen empfohlen.

Desloratadin wird durch eine Hämodialyse nicht entfernt; es ist nicht bekannt, ob Desloratadin durch eine Peritonealdialyse eliminiert wird.

### Symptome

In einer Mehrfachdosis-Studie mit Erwachsenen und Jugendlichen, bei der bis zu 45 mg Desloratadin (neunfache klinische Dosis) angewendet wurden, wurden keine klinisch relevanten Wirkungen beobachtet.

## Kinder und Jugendliche

Das Nebenwirkungsprofil im Zusammenhang mit Überdosierungen ist gemäß den Erfahrungen nach Markteinführung ähnlich wie das unter therapeutischen Dosen; allerdings können die Effekte ausgeprägter sein.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antihistaminika – H<sub>1</sub>-Antagonist; ATC-Code: R06AX27

#### Wirkmechanismus

Desloratadin ist ein nicht-sedierender, langwirksamer Histaminantagonist mit einer selektiven, peripheren H<sub>1</sub>-Rezeptor-antagonistischen Aktivität. Nach oraler Applikation hemmt Desloratadin selektiv die peripheren Histamin-H<sub>1</sub>-Rezeptoren, da die Substanz nicht in das zentrale Nervensystem übertritt.

Desloratadin zeigte antiallergische Eigenschaften bei *in vitro*-Studien. Dies schließt sowohl die Hemmung der Freisetzung von proinflammatorischen Zytokinen wie IL-4, IL-6, IL-8 und IL-13 aus menschlichen Mastzellen/Basophilen ein als auch die Hemmung der Expression des Adhäsionsmoleküls P-Selektin auf Endothelialzellen. Die klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist noch zu bestätigen.

#### Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

##### Kinder und Jugendliche

Die Wirksamkeit von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen wurde nicht in speziellen Studien an Kindern untersucht. Die Sicherheit von Desloratadin als Sirup-Darreichungsform, der die gleiche Konzentration an Desloratadin wie Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält, wurde jedoch in drei Studien an Kindern gezeigt. Kinder im Alter zwischen 1 und 11 Jahren, die für eine Antihistamintherapie in Frage kamen, erhielten eine tägliche Desloratadindosis von 1,25 mg (im Alter zwischen 1 und 5 Jahren) oder 2,5 mg (im Alter zwischen 6 und 11 Jahren). Die Behandlung wurde gut vertragen, wie anhand klinischer Labortests, Vitalfunktionen und EKG-Intervalldaten, einschließlich QTc, dokumentiert wurde. Bei den empfohlenen Dosen waren die Plasmakonzentrationen von Desloratadin (siehe Abschnitt 5.2) in der Kinder- und Erwachsenen-Population vergleichbar. Weil der Verlauf von allergischer Rhinitis/chronisch idiopathischer Urtikaria und das Profil von Desloratadin bei Erwachsenen und Kindern ähnlich sind, können die Wirksamkeitsdaten von Desloratadin bei Erwachsenen auf die Kinderpopulation extrapoliert werden.

Die Wirksamkeit von Neoclarityn Sirup wurde nicht in pädiatrischen Studien an Kindern untersucht, die jünger waren als 12 Jahre.

##### Erwachsene und Jugendliche

Im Rahmen einer klinischen Studie mit Mehrfachdosen an Erwachsenen und Jugendlichen, in der Desloratadin in einer Dosierung von bis zu 20 mg täglich über 14 Tage angewendet wurde, wurde keine statistisch signifikante oder klinisch relevante kardiovaskuläre Wirkung beschrieben. In einer klinisch-pharmakologischen Studie an Erwachsenen und Jugendlichen, in der Desloratadin in einer Dosierung von 45 mg täglich (das Neunfache der klinischen Dosis) über zehn Tage bei Erwachsenen angewendet wurde, zeigte sich keine Verlängerung des QTc-Intervalls.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Desloratadin geht nicht ohne Weiteres in das zentrale Nervensystem über. In kontrollierten klinischen Studien wurde bei der empfohlenen Dosierung von 5 mg täglich für Erwachsene und Jugendliche keine erhöhte Häufigkeit von Schläfrigkeit im Vergleich zu Placebo festgestellt. Bei einer Einzel-Tagesdosis von 7,5 mg führten Neoclarityn Tabletten bei Erwachsenen und Jugendlichen in klinischen Studien zu keiner Beeinträchtigung der Psychomotorik. Bei einer Einzeldosis-Studie mit Erwachsenen

zeigte Desloratadin 5 mg keinen Einfluss auf Standard-Messgrößen der Flugleistung einschließlich der Verstärkung subjektiver Schläfrigkeit oder den Aufgaben, die mit dem Fliegen verbunden sind.

In klinisch-pharmakologischen Studien an Erwachsenen kam es durch die gleichzeitige Einnahme von Alkohol weder zu einer Verstärkung der Alkohol-induzierten Leistungsbeeinträchtigung noch zu einer Erhöhung der Schläfrigkeit. Bei den Ergebnissen des psychomotorischen Tests konnten keine signifikanten Unterschiede zwischen den mit Desloratadin und den mit Placebo behandelten Patienten festgestellt werden, unabhängig davon, ob Desloratadin alleine oder mit Alkohol eingenommen wurde.

In Wechselwirkungsstudien mit Mehrfachdosen von Ketoconazol und Erythromycin wurden keine klinisch relevanten Veränderungen der Desloratadin-Plasmakonzentrationen beobachtet.

Bei erwachsenen und jugendlichen Patienten mit allergischer Rhinitis waren Neoclarityn Tabletten wirksam bei der Linderung der Symptome wie Niesen, Nasensekretion und Juckreiz der Nase, Juckreiz, Tränenfluss und Rötung der Augen sowie Juckreiz am Gaumen. Neoclarityn zeigte 24 Stunden lang eine effektive Kontrolle der Symptome. Die Wirksamkeit von Neoclarityn Tabletten wurde in Studien mit jugendlichen Patienten von 12 bis 17 Jahren nicht eindeutig gezeigt.

Zusätzlich zu der etablierten Klassifizierung in saisonal und perennial, kann allergische Rhinitis in Abhängigkeit von der Dauer der Symptome alternativ auch in intermittierende allergische Rhinitis und persistierende allergische Rhinitis eingeteilt werden. Intermittierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome für weniger als 4 Tage pro Woche oder weniger als 4 Wochen definiert. Persistierende allergische Rhinitis wird als Auftreten der Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche und mehr als 4 Wochen definiert.

Wie anhand des Gesamtscores des Fragebogens zur Lebensqualität bei Rhino-Konjunktivitis gezeigt wurde, vermindern Neoclarityn Tabletten effektiv die durch saisonale allergische Rhinitis hervorgerufene Belastung. Die größte Verbesserung wurde im Bereich der gewohnten Aufgaben und der durch die Symptome eingeschränkten alltäglichen Tätigkeiten festgestellt.

Die chronisch idiopathische Urtikaria wurde stellvertretend für weitere Formen der Urtikaria untersucht, da die zugrunde liegende Pathophysiologie ungeachtet der Ätiologie bei den unterschiedlichen Formen ähnlich ist und chronische Patienten einfacher prospektiv rekrutiert werden können. Da die Histaminfreisetzung ein ursächlicher Faktor bei allen urtikariellen Erkrankungen ist, wird erwartet, dass Desloratadin außer bei der chronisch idiopathischen Urtikaria auch bei anderen Formen der Urtikaria zu einer Verbesserung der Symptome führt; dies wird durch die Empfehlungen der klinischen Leitlinien bestätigt.

In zwei Placebo-kontrollierten Studien über 6 Wochen bei Patienten mit chronisch idiopathischer Urtikaria war Neoclarityn wirksam bei der Verbesserung von Pruritus und der Herabsetzung von Größe und Anzahl von Quaddeln am Ende des ersten Dosisintervalls. Bei jeder Studie hielten die Wirkungen über das 24-Stunden-Dosisintervall hinaus an. Wie in anderen Studien mit Antihistaminika bei chronisch idiopathischer Urtikaria wurde die Minderheit der Patienten, die nicht auf Antihistaminika reagierten, aus der Studie ausgeschlossen. Eine Verbesserung des Juckreizes um mehr als 50 % wurde bei 55 % der mit Desloratadin behandelten Patienten im Vergleich zu 19 % der mit Placebo behandelten Patienten beobachtet. Die Behandlung mit Neoclarityn reduzierte die Störung des Schlafes und des Wachseins bedeutend, wie durch eine 4-Punkte-Skala zur Bewertung dieser Variablen gemessen wurde.

## **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

### Resorption

Desloratadin ist bei Erwachsenen und Jugendlichen innerhalb von 30 Minuten nach Anwendung von Desloratadin im Plasma nachweisbar. Desloratadin wird gut resorbiert, wobei Plasmaspitzenkonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht werden; die terminale Halbwertszeit beträgt ungefähr 27 Stunden. Der Grad der Kumulation von Desloratadin entsprach seiner



Halbwertszeit (ungefähr 27 Stunden) und einer Anwendungshäufigkeit von einmal täglich. Die Bioverfügbarkeit von Desloratadin war bei Dosierungen von 5 mg bis 20 mg dosisproportional.

In einer Reihe von pharmakokinetischen und klinischen Studien erreichten 6 % der behandelten Personen eine höhere Desloratadin-Konzentration. Die Prävalenz dieses eingeschränkt metabolisierenden Phänotyps war vergleichbar bei Erwachsenen (6 %) und Kindern zwischen 2 und 11 Jahren (6 %) und in beiden Populationen größer bei Schwarzen (18 % Erwachsene, 16 % Kinder) als bei Kaukasiern (2 % Erwachsene, 3 % Kinder).

In einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Tabletten-Darreichungsform an gesunden Erwachsenen zeigten 4 Personen eine eingeschränkte Metabolisierung von Desloratadin. Sie wiesen nach ca. 7 Stunden eine etwa 3-mal höhere  $C_{max}$  mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 89 Stunden auf.

Ähnliche pharmakokinetische Parameter wurden in einer pharmakokinetischen Mehrfachdosis-Studie mit der Sirup-Darreichungsform an Kindern zwischen 2 und 11 Jahren mit allergischer Rhinitis, die eingeschränkt metabolisieren, beobachtet. Die Belastung (AUC) durch Desloratadin war nach 3 bis 6 Stunden etwa 6-mal höher und die  $C_{max}$  etwa 3- bis 4-mal höher mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 120 Stunden. Bei Behandlung mit einer altersgemäßen Dosierung war die Belastung bei eingeschränkt metabolisierenden Erwachsenen und Kindern gleich. Das Sicherheitsprofil dieser Patienten entsprach dem der allgemeinen Bevölkerung. Die Wirkungen von Desloratadin bei eingeschränkt metabolisierenden Kindern unter 2 Jahren wurden nicht untersucht.

In verschiedenen Einzeldosis-Studien zeigte sich, dass AUC- und  $C_{max}$ -Werte von Desloratadin bei pädiatrischen Patienten bei den empfohlenen Dosen vergleichbar waren mit denen von Erwachsenen, die Desloratadin-Sirup in einer Dosierung von 5 mg erhielten.

#### Verteilung

Desloratadin bindet mäßig (83-87 %) an Plasmaproteine. Es liegen keine Anhaltspunkte für eine klinisch relevante Wirkstoff-Kumulation nach einmal täglicher Anwendung von Desloratadin (5-20 mg) über 14 Tage bei Erwachsenen und Jugendlichen vor.

In einer Einzeldosis-Crossover-Studie mit Desloratadin erwiesen sich die Tabletten- und Sirup-Darreichungsform als bioäquivalent. Da Neoclarityn Lösung zum Einnehmen die gleiche Konzentration an Desloratadin enthält, war keine Bioäquivalenzstudie erforderlich und es ist zu erwarten, dass sie dem Sirup und den Tabletten entspricht.

#### Biotransformation

Das für den Metabolismus von Desloratadin verantwortliche Enzym wurde noch nicht identifiziert, so dass Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln nicht ganz ausgeschlossen werden können. Desloratadin hemmt *in-vivo* nicht CYP3A4 und *in-vitro*-Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel CYP2D6 nicht hemmt und weder ein Substrat noch ein Inhibitor des P-Glykoproteins ist.

#### Elimination

In einer Einzeldosisstudie mit Desloratadin in einer Dosierung von 7,5 mg wirkten sich Mahlzeiten (fetthaltiges, kalorienreiches Frühstück) nicht auf die Verfügbarkeit von Desloratadin aus. In einer anderen Studie hatte Grapefruit-Saft keine Auswirkung auf die Verfügbarkeit von Desloratadin.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Pharmakokinetik von Desloratadin bei Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz (CNI) wurde in einer Einmaldosis-Studie und einer Mehrfachdosis-Studie mit der von gesunden Probanden verglichen. In der Einmaldosis-Studie war die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI etwa um den Faktor 2 und mit schwerer CNI etwa um den Faktor 2,5 gegenüber gesunden Probanden erhöht. In der Mehrfachdosis-Studie wurde der Steady State nach Tag 11 erreicht; im Vergleich zu gesunden Probanden war hier die Exposition gegenüber Desloratadin bei Patienten mit leichter bis mittelgradiger CNI ca. um den Faktor 1,5 und bei Patienten mit schwerer

CNI ca. um den Faktor 2,5 erhöht. In beiden Studien waren die Änderungen der Exposition (AUC und  $C_{max}$ ) gegenüber Desloratadin und 3-Hydroxy-Desloratadin klinisch nicht relevant.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Bei Desloratadin handelt es sich um den wirksamen Hauptmetaboliten von Loratadin. Die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführten präklinischen Studien zeigten bei einem vergleichbaren Grad der Exposition von Desloratadin keine qualitativen oder quantitativen Unterschiede hinsichtlich des Toxizitätsprofils von Desloratadin und von Loratadin.

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Genotoxizität, Karzinogenität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine spezifischen Gefahren für den Menschen erkennen. Das Fehlen eines kanzerogenen Potentials wurde in Studien gezeigt, die mit Desloratadin und Loratadin durchgeführt wurden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol (E 420)  
Propylenglycol (E 1520)  
Sucralose (E 955)  
Hypromellose 2910  
Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O  
Natürliche und künstliche Aromen (Bubble-Gum, enthält Propylenglycol (E 1520) und Benzylalkohol)  
Wasserfreie Citronensäure  
Natriumedetat (Ph.Eur.)  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Neoclarityn Lösung zum Einnehmen wird mit 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 und 300 ml in Typ III Braunglasflaschen mit einer kindersicheren Schraubverschlusskappe mit einem mehrlagigen Polyethylen-überzogenen Einsatz angeboten. Alle Packungsgrößen außer der 150 ml Packungsgröße werden mit einem Messlöffel mit Markierungen für Dosierungen von 2,5 ml und 5 ml angeboten. Der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel oder eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen von 2,5 ml und 5 ml beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/00/161/059-067

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. Januar 2001  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 9. Februar 2006

**10. STAND DER INFORMATION**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

## **A. HERSTELLER, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe für Filmtabletten verantwortlich ist

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

Name und Anschrift der Hersteller, der für die Chargenfreigabe der Lösung zum Einnehmen verantwortlich ist

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

## **B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte [Periodic Safety Update Reports (PSURs)]**

Die Anforderungen an die Einreichung von PSURs für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

## **D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen (MAH) führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

**ANHANG III**  
**ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL MIT 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 FILMTABLETTEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Neoclarityn 5 mg Filmtabletten  
Desloratadin

**2. WIRKSTOFF(E)**

Jede Tablette enthält 5 mg Desloratadin.

**3. SONSTIGE BESTANDTEILE**

Enthält Lactose.  
Packungsbeilage beachten.

**4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT**

1 Filmtablette  
2 Filmtabletten  
3 Filmtabletten  
5 Filmtabletten  
7 Filmtabletten  
10 Filmtabletten  
14 Filmtabletten  
15 Filmtabletten  
20 Filmtabletten  
21 Filmtabletten  
30 Filmtabletten  
50 Filmtabletten  
100 Filmtabletten

**5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG**

Die Tablette ganz (unzerkaut) mit Wasser schlucken.  
Zum Einnehmen  
Packungsbeilage beachten.

**6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

**7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH**



**8. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/00/161/001	1 Filmtablette
EU/1/00/161/002	2 Filmtabletten
EU/1/00/161/003	3 Filmtabletten
EU/1/00/161/004	5 Filmtabletten
EU/1/00/161/005	7 Filmtabletten
EU/1/00/161/006	10 Filmtabletten
EU/1/00/161/007	14 Filmtabletten
EU/1/00/161/008	15 Filmtabletten
EU/1/00/161/009	20 Filmtabletten
EU/1/00/161/010	21 Filmtabletten
EU/1/00/161/011	30 Filmtabletten
EU/1/00/161/012	50 Filmtabletten
EU/1/00/161/013	100 Filmtabletten

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

Lot

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Neoclarityn

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES  
FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**  
**FALTSCHACHTEL MIT 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 100 FILMTABLETTEN**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Neoclarityn 5 mg Tabletten  
Desloratadin

**2. NAME DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Organon

**3. VERFALLDATUM**

Verw. bis  
**EXP**

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:  
**Lot**

**5. WEITERE ANGABEN**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FLASCHE MIT 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Neoclarityn 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Desloratadin

### 2. WIRKSTOFF(E)

Ein Milliliter Lösung zum Einnehmen enthält 0,5 mg Desloratadin.

### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält Sorbitol (E 420), Propylenglycol (E 1520) und Benzylalkohol.  
Packungsbeilage beachten.

### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Lösung zum Einnehmen

30 ml mit 1 Messlöffel

50 ml mit 1 Messlöffel

60 ml mit 1 Messlöffel

100 ml mit 1 Messlöffel

120 ml mit 1 Messlöffel

150 ml mit 1 Messlöffel

150 ml mit 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen

225 ml mit 1 Messlöffel

300 ml mit 1 Messlöffel

### 5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Einnehmen  
Packungsbeilage beachten.

### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

**10. GEBEENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN****11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

**12. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/1/00/161/059	30 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/161/060	50 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/161/061	60 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/161/062	100 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/161/063	120 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/161/064	150 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/161/067	150 ml mit 1 Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen
EU/1/00/161/065	225 ml mit 1 Messlöffel
EU/1/00/161/066	300 ml mit 1 Messlöffel

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

Lot

**14. VERKAUFSABGRENZUNG****15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Neoclarityn

**17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE**

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT**

PC  
SN  
NN

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**FLASCHE MIT 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG**

Neoclarityn 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Desloratadin

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Zum Einnehmen

**3. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

Lot

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

30 ml  
50 ml  
60 ml  
100 ml  
120 ml  
150 ml  
225 ml  
300 ml

**6. WEITERE ANGABEN**

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Neoclarityn 5 mg Filmtabletten** Desloratadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Neoclarityn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neoclarityn beachten?
3. Wie ist Neoclarityn einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoclarityn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Neoclarityn und wofür wird es angewendet?**

##### **Was ist Neoclarityn?**

Neoclarityn enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Neoclarityn?**

Neoclarityn ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

##### **Wann ist Neoclarityn anzuwenden?**

Neoclarityn bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Neoclarityn wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Diese Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neoclarityn beachten?**

##### **Neoclarityn darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neoclarityn einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 12 Jahren.

### **Einnahme von Neoclarityn zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Neoclarityn mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Neoclarityn zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Neoclarityn kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Neoclarityn sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Neoclarityn wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Schläfrigkeit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

### **Neoclarityn Tabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie Neoclarityn Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Neoclarityn einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren)**

Die empfohlene Dosierung beträgt eine Tablette einmal täglich mit Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Tablette ganz (unzerkaut) schlucken.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und danach festlegen, wie lange Sie Neoclarityn einnehmen sollen.

Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist.

Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Neoclarityn eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Neoclarityn nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Neoclarityn eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

**Wenn Sie die Einnahme von Neoclarityn vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Neoclarityn abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Neoclarityn wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien bei Erwachsenen waren die Nebenwirkungen ähnlich wie unter Placebo. Jedoch wurde über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter berichtet als unter Placebo. Bei Jugendlichen waren Kopfschmerzen die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

In klinischen Studien mit Neoclarityn wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

Während der Vermarktung von Neoclarityn wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen

- Halluzinationen
- Krampfanfälle
- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung
- trockene Augen

#### Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Neoclarityn aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis/Verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Neoclarityn enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 5 mg

- Die sonstigen Bestandteile der Tablette sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum. Tablettenüberzug besteht aus farbigem Film (enthält Lactose-Monohydrat [siehe Abschnitt 2 „Neoclarityn Tabletten enthalten Lactose“], Hypromellose, Titandioxid, Macrogol 400, Indigocarmin (E 132)), farblosem Film (enthält Hypromellose, Macrogol 400), Carnaubawachs, gebleichtem Wachs.

### **Wie Neoclarityn aussieht und Inhalt der Packung**

Neoclarityn 5 mg Filmtabletten sind hellblau, rund und auf der einen Seite mit „S“ und „P“ in länglichen Buchstaben geprägt, auf der anderen Seite glatt.

Neoclarityn 5 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen mit 1, 2, 3, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50 oder 100 Tabletten abgepackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

Hersteller: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belux@organon.com

#### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

#### **България**

Органон (И.А.) Б.В. - клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.belux@organon.com

#### **Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

#### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

#### **Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

#### **Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

#### **Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

#### **Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+32 2 2418100)  
dpoc.belux@organon.com

#### **Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

#### **Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Österreich**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0) 89 2040022 10  
dpoc.austria@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica  
Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Neoclarityn 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen** Desloratadin

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Neoclarityn Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen beachten?
3. Wie ist Neoclarityn Lösung zum Einnehmen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Neoclarityn Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Neoclarityn Lösung zum Einnehmen und wofür wird sie angewendet?**

##### **Was ist Neoclarityn?**

Neoclarityn enthält Desloratadin, das zu den Antihistaminika gehört.

##### **Wie wirkt Neoclarityn?**

Neoclarityn Lösung zum Einnehmen ist ein antiallergisches Arzneimittel, welches Sie nicht schläfrig macht. Es hilft, Ihre allergische Reaktion und deren Symptome zu kontrollieren.

##### **Wann ist Neoclarityn anzuwenden?**

Neoclarityn Lösung zum Einnehmen bessert die Symptome bei allergischer Rhinitis (durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung der Nasengänge, beispielsweise Heuschnupfen oder Hausstaubmilben-Allergie) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr. Diese Symptome beinhalten Niesen, laufende oder juckende Nase, Juckreiz am Gaumen und juckende, gerötete oder tränende Augen.

Neoclarityn Lösung zum Einnehmen wird ebenfalls angewendet zur Besserung der Symptome bei Urtikaria (ein durch eine Allergie hervorgerufener Hautzustand). Die Symptome beinhalten Juckreiz und Quaddeln.

Die Besserung dieser Symptome hält einen ganzen Tag an und hilft Ihnen, Ihre normalen Alltagsaktivitäten wieder aufzunehmen und Ihren Schlaf wiederzufinden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen beachten?**

##### **Neoclarityn darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Desloratadin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen Loratadin sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Neoclarityn einnehmen:

- wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben.
- wenn in Ihrer Krankengeschichte oder in Ihrer Familie Krampfanfälle bekannt sind.

### **Kinder und Jugendliche**

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 1 Jahr.

### **Einnahme von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen von Neoclarityn mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Neoclarityn kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Während der Behandlung mit Neoclarityn sollten Sie Alkohol nur mit Vorsicht zu sich nehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen wird in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Daten zur männlichen Zeugungsfähigkeit/weiblichen Gebärfähigkeit liegen nicht vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Bei Einnahme der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass dieses Arzneimittel Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Obwohl es bei den meisten Personen nicht zu Benommenheit kommt, wird empfohlen, von Aktivitäten abzusehen, die mentale Aufmerksamkeit erfordern wie das Führen von Fahrzeugen oder das Bedienen von Maschinen, bis sich Ihr persönliches Ansprechen auf das Arzneimittel eingestellt hat.

### **Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (E 420)**

Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Sorbitol (E 420) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

### **Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Propylenglycol (E 1520)**

Dieses Arzneimittel enthält 100,19 mg Propylenglycol (E 1520) pro ml der Lösung zum Einnehmen.

### **Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,375 mg Benzylalkohol pro ml der Lösung zum Einnehmen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei Kleinkindern (weniger als 3 Jahre alt) nicht länger als eine Woche anwenden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker rät Ihnen dazu.



Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie eine Leber- oder Nierenerkrankung haben. Der Grund dafür ist, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte "metabolische Azidose") verursachen können.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Der Grund dafür ist, dass sich große Mengen Benzylalkohol in Ihrem Körper ansammeln und Nebenwirkungen (sogenannte "metabolische Azidose") verursachen können.

### **3. Wie ist Neoclarityn Lösung zum Einnehmen einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Anwendung bei Kindern**

Kinder zwischen 1 und 5 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 2,5 ml (1/2 eines 5 ml-Löffels) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Kinder zwischen 6 und 11 Jahren:

Die empfohlene Dosierung beträgt 5 ml (einen vollen 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

#### **Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 ml (zwei volle 5 ml-Löffel) der Lösung zum Einnehmen einmal täglich.

Wenn der Flasche mit der Lösung zum Einnehmen eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen beigelegt ist, können Sie diese alternativ verwenden, um die entsprechende Menge Lösung zum Einnehmen einzunehmen.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Schlucken Sie die Dosis der Lösung zum Einnehmen und trinken Sie danach etwas Wasser. Sie können dieses Arzneimittel während oder zwischen den Mahlzeiten einnehmen.

Bezüglich der Behandlungsdauer wird Ihr Arzt die Art der allergischen Rhinitis feststellen, unter der Sie leiden und danach festlegen, wie lange Sie Neoclarityn Lösung zum Einnehmen einnehmen sollen. Wenn Ihre allergische Rhinitis intermittierend ist (die Symptome seltener als 4 Tage pro Woche auftreten oder weniger als 4 Wochen andauern), wird Ihr Arzt Ihnen ein Behandlungsschema empfehlen, das abhängig von der Bewertung Ihres bisherigen Krankheitsverlaufs ist. Wenn Ihre allergische Rhinitis persistierend ist (die Symptome an 4 oder mehr Tagen pro Woche auftreten und mehr als 4 Wochen andauern), kann Ihr Arzt Ihnen eine längerfristige Behandlung empfehlen.

Bei Urtikaria kann sich die Behandlungsdauer von Patient zu Patient unterscheiden. Deshalb sollten Sie die Anweisungen Ihres Arztes befolgen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie Neoclarityn Lösung zum Einnehmen nur ein, wie es Ihnen verschrieben wurde. Bei einer versehentlichen Überdosis ist mit keinen schweren Problemen zu rechnen. Wenn Sie mehr Neoclarityn Lösung zum Einnehmen eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und folgen Sie dann wieder dem normalen Behandlungsplan. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Neoclarityn Lösung zum Einnehmen abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Markteinführung von Neoclarityn wurde sehr selten über schwere allergische Reaktionen (Atemstörungen, Giemen, Jucken, Quaddeln und Schwellungen) berichtet. Falls Sie eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme des Arzneimittels und suchen Sie umgehend einen Arzt auf.

In klinischen Studien waren die Nebenwirkungen bei den meisten Kindern und Erwachsenen unter Neoclarityn ähnlich wie unter Placebo. Jedoch waren bei Kindern unter 2 Jahren Durchfall, Fieber und Schlaflosigkeit häufige Nebenwirkungen während bei Erwachsenen über Müdigkeit (Fatigue), Mundtrockenheit und Kopfschmerzen öfter als unter Placebo berichtet wurde.

In klinischen Studien mit Neoclarityn wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen

- chronische Müdigkeit (Fatigue)
- Mundtrockenheit
- Kopfschmerzen

#### Kinder

Häufig bei Kindern unter 2 Jahren: die folgenden Nebenwirkungen können 1 bis 10 Kinder von 100 betreffen

- Durchfall
- Fieber
- Schlaflosigkeit

Während der Vermarktung von Neoclarityn wurde über folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr selten: die folgenden Nebenwirkungen können weniger als 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen
- Hautausschlag
- Herzklopfen oder unregelmäßiger Herzschlag
- Herzjagen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Magenverstimmung
- Durchfall
- Schwindel
- Benommenheit
- Schlaflosigkeit
- Muskelschmerzen
- Halluzinationen
- Krampfanfälle

- Unruhe mit vermehrter körperlicher Bewegung
- Leberentzündung
- ungewöhnliche Leberfunktionswerte

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- außergewöhnliche Müdigkeit
- Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, auch bei diesigem Sonnenlicht, und gegenüber UV- (ultraviolettem) Licht, z. B. von UV-Lampen in einem Solarium
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression
- Gewichtszunahme, verstärkter Appetit
- depressive Verstimmung
- trockene Augen
- 

#### Kinder

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- langsamer Herzschlag
- veränderter Herzschlag
- anomales Verhalten
- Aggression

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Neoclarityn Lösung zum Einnehmen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis/Verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Lösung zum Einnehmen bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält**

- Der Wirkstoff ist: Desloratadin 0,5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile der Lösung zum Einnehmen sind: Sorbitol (E 420), Propylenglycol (E 1520) (siehe Abschnitt 2 „Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol (E 420) und

Propylenglycol (E 1520“), Sucralose (E 955), Hypromellose 2910, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, natürliche und künstliche Aromen (Bubble-Gum, enthält Propylenglykol (E 1520) und Benzylalkohol [siehe Abschnitt 2 „Neoclarityn Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol“]), wasserfreie Citronensäure, Natriumedetat (Ph.Eur.) und gereinigtes Wasser.

### **Wie Neoclarityn Lösung zum Einnehmen aussieht und Inhalt der Packung**

Neoclarityn Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose Lösung.

Neoclarityn Lösung zum Einnehmen ist erhältlich in Flaschen mit kindersicherer Verschlusskappe mit 30, 50, 60, 100, 120, 150, 225 und 300 ml. Allen Packungsgrößen außer der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel mit Skalierungen von 2,5 ml- und 5 ml beigelegt. Der 150 ml Packungsgröße ist ein Messlöffel oder eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Skalierungen von 2,5 ml- und 5 ml-Dosen beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

N.V. Organon  
Kloosterstraat 6  
5349 AB Oss  
Niederlande

Hersteller: Organon Heist bv, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgien.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### **Lietuva**

Organon Pharma B.V. Lithuania atstovybė  
Tel.: +370 52041693  
dpoc.lithuania@organon.com

#### **България**

Органон (И.А.) Б.В. - клон България  
Тел.: +359 2 806 3030  
dpoc.bulgaria@organon.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Organon Belgium  
Tél/Tel: 0080066550123 (+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

#### **Česká republika**

Organon Czech Republic s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 300  
dpoc.czech@organon.com

#### **Magyarország**

Organon Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 766 1963  
dpoc.hungary@organon.com

#### **Danmark**

Organon Denmark ApS  
Tlf: +45 4484 6800  
info.denmark@organon.com

#### **Malta**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Tel: +356 2277 8116  
dpoc.cyprus@organon.com

#### **Deutschland**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: 0800 3384 726 (+49 (0) 89 2040022 10)  
dpoc.germany@organon.com

#### **Nederland**

N.V. Organon  
Tel.: 00800 66550123  
(+32 2 2418100)  
dpoc.benelux@organon.com

**Eesti**

Organon Pharma B.V. Estonian RO  
Tel: +372 66 61 300  
dpoc.estonia@organon.com

**Ελλάδα**

N.V. Organon  
Τηλ: +30-216 6008607

**España**

Organon Salud, S.L.  
Tel: +34 91 591 12 79  
organon\_info@organon.com

**France**

Organon France  
Tél: +33 (0) 1 57 77 32 00

**Hrvatska**

Organon Pharma d.o.o.  
Tel: +385 1 638 4530  
dpoc.croatia@organon.com

**Ireland**

Organon Pharma (Ireland) Limited  
Tel: +353 15828260  
medinfo.ROI@organon.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Organon Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 90259059  
dpoc.italy@organon.com

**Κύπρος**

Organon Pharma B.V., Cyprus branch  
Τηλ: +357 22866730  
dpoc.cyprus@organon.com

**Latvija**

Ārvalsts komersanta "Organon Pharma B.V."  
pārstāvniecība  
Tel: +371 66968876  
dpoc.latvia@organon.com

**Norge**

Organon Norway AS  
Tlf: +47 24 14 56 60  
info.norway@organon.com

**Österreich**

Organon Healthcare GmbH  
Tel: +49 (0) 89 2040022 10  
dpoc.austria@organon.com

**Polska**

Organon Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 105 50 01  
organonpolska@organon.com

**Portugal**

Organon Portugal, Sociedade Unipessoal Lda.  
Tel: +351 218705500  
geral\_pt@organon.com

**România**

Organon Biosciences S.R.L.  
Tel: +40 21 527 29 90  
dpoc.romania@organon.com

**Slovenija**

Organon Pharma B.V., Oss, podružnica  
Ljubljana  
Tel: +386 1 300 10 80  
dpoc.slovenia@organon.com

**Slovenská republika**

Organon Slovakia s. r. o.  
Tel: +421 2 44 88 98 88  
dpoc.slovakia@organon.com

**Suomi/Finland**

Organon Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 29 170 3520  
dpoc.finland@organon.com

**Sverige**

Organon Sweden AB  
Tel: +46 8 502 597 00  
dpoc.sweden@organon.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Organon Pharma (UK) Limited  
Tel: +44 (0) 208 159 3593  
medicalinformationuk@organon.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.