

## Dicloctica

**Nazwa produktu leczniczego:** Diclotica, 10 mg/g, żel. **Postać farmaceutyczna moc i dawka substancji czynnej:** żel do stosowania na skórę. Biały lub prawie biały, delikatny, jednorodny żel, o kremowej konsystencji. **Skład:** 100 g produktu zawiera 1 g diklofenaku sodowego (*Diclofenacum natricum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każdy gram żelu zawiera 0,5 mg, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), 0,5 mg metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i 80 mg glikolu propylenowego.

**Wskazania do stosowania:** Produkt Diclotica jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat. Działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie i przeciwobrzękowo. Stosowany jest w miejscowym leczeniu: *Dorośli i młodzież powyżej 14 lat:* w pourazowych stanach zapalnych ścięgien, więzadeł, mięśni i stawów, bólu pleców, ograniczonych stanów zapalnych tkanek miękkich takich, jak: zapalenie ścięgien, łokieć tenisisty, zapalenie torebki stawowej, zapalenie okołostawowe. *Dorośli (powyżej 18 lat):* ograniczonych i łagodnych postaci choroby zwyrodnieniowej stawów.

**Dawkowanie i sposób podania:** Dorośli i młodzież powyżej 14 lat: Nakładać cienkie warstwy żelu Diclotica na bolące miejsca, 3 do 4 razy na dobę w zależności od potrzeby 2 g do 4 g produktu leczniczego co w przybliżeniu odpowiada 2,0-2,5 cm i jest wystarczające do posmarowania powierzchni około 400 cm<sup>2</sup> do 800 cm<sup>2</sup>. Okres leczenia zależy od wskazań i od reakcji na leczenie. W przypadku stosowania produktu leczniczego bez konsultacji z lekarzem, nie należy go stosować dłużej niż 14 dni w przypadku pourazowych stanów zapalnych i reumatyzmu tkanki miękkiej i nie dłużej niż 4 tygodnie w przypadku choroby zwyrodnieniowej stawów. Należy skonsultować się z lekarzem po 7 dniach leczenia w przypadku braku skuteczności leczenia lub z chwilą nasilenia się objawów chorobowych. Stosowanie u dzieci (poniżej 14 lat): brak wystarczających danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat. U młodzieży powyżej 14 lat, w razie konieczności stosowania produktu leczniczego przez dłużej niż 7 dni w leczeniu bólu lub w przypadku nasilenia się objawów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Osoby w podeszłym wieku powyżej 65 lat należy stosować dawkowanie jak u osób dorosłych. Po zastosowaniu należy umyć ręce, chyba, że to one są poddawane leczeniu. Diclotica może być używany jako leczenie wspomagające doustne podawanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą; u pacjentów u których napady astmy, pokrzywka, czy ostre nieżyty błony śluzowej są wywoływane przez kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ ; trzeci trymestr ciąży; u dzieci i młodzieży poniżej 14 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Działania niepożądane po podaniu miejscowym diklofenaku występują rzadziej niż po podaniu doustnym. W zakresie, w jakim istnieje możliwość absorpcji skórnej produktu Diclotica, nie można wykluczyć wystąpienia skutków ogólnoustrojowych. Ryzyko ich wystąpienia zależy między innymi od powierzchni skóry poddanej działaniu produktu leczniczego, zastosowanej ilości i czasu ekspozycji. Bezpieczeństwo Skórne NLPZ: bardzo rzadko zgłaszano ciężkie reakcje skórne, niektóre śmiertelne, w tym złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa- Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, związane ze stosowaniem leków z grupy NLPZ. Ryzyko wystąpienia tych reakcji jest większe na początku leczenia, ponieważ w większości przypadków reakcje te pojawiają się w ciągu pierwszego miesiąca leczenia. Diklofenak należy odstawić w momencie wystąpienia pierwszych objawów wysypki, zmian dotyczących błon śluzowych lub innych objawów nadwrażliwości. Diclotica można stosować tylko zdrową skórę (nie stosować na otwarte rany). Diclotica nie może wchodzić w kontakt z tkanką łączną ani błonami śluzowymi. Nie połykać. Powierzchnia, na którą stosowany jest żel Diclotica, nie może być narażona na działanie promieni słonecznych. Diclotica należy stosować ostrożnie u pacjentów z wywiadem astmy i choroby wrzodowej. Diclotica jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży. Diclotica zawiera propylu parahydroksybenzoesan i metylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Zawiera również glikol propylenowy, który podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego może powodować podrażnienie skóry.

**Działania niepożądane:** **często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )** Wysypka skórna z pęcherzykami, pokrzywka, świąd, zaczerwienienie lub pieczenie skóry, zapalenie skóry (w tym kontaktowe zapalenie skóry). **rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ )** Pęcherzykowe zapalenie skóry. **bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )** Wysypka grudkowata, obrzęk naczyniowo- ruchowy, nadwrażliwość pokrzywka, reakcje pęcherzowe, w tym zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, sapanie, spłycony oddech lub uczucie ucisku w klatce piersiowej, astma, obrzęk twarzy, ust, języka lub krtani, świąd, zaczerwienienie, rumień lub wykwitwy skórne miejscowe lub ogólnoustrojowe, reakcje nadwrażliwości na światło, zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, objawami nadwrażliwości są oparzenia słoneczne ze świądem, obrzękiem i pęcherzami.

**Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4; 44-100 Gliwice.

**Numer pozwolenia Prezesa URPLWMI PB:** 24792. **Produkt dostępny bez recepty:** OTC.

## Dektac

**Nazwa produktu leczniczego:** Dektac, 25 mg, tabletki powlekane. **Postać farmaceutyczna moc i dawka substancji czynnej:** Tabletki powlekane. Białe, obustronnie wypukłe o cylindrycznym kształcie tabletki z wytłoczonym DT 2 na jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. **Skład:** każda tabletkę zawiera 25 mg deksketoprofenu (*Dexketoprofenum*) w postaci deksketoprofenu z trometamolem. **Wskazania do stosowania:** Krótkotrwałe leczenie objawowe ostrego bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego, np. ostrego bólu w układzie mięśniowym i kostno-stawowym, bolesnego miesiączkowania, bólu zębów. **Dawkowanie i sposób podania:** *Dorośli:* w zależności od rodzaju i stopnia nasilenia bólu, zalecana dawka wynosi 12,5 mg co 4 do 6 godzin lub 25 mg co 8 godzin. Nie należy stosować całkowitej dawki dobowej większej niż 75 mg. Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych. DEKTAC jest przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania, a leczenie należy ograniczyć do okresu występowania objawów. *Dzieci i młodzież:* nie badano stosowania produktu leczniczego DEKTAC u dzieci i młodzieży. Dlatego nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności u dzieci i młodzieży, a produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży. *Osoby w podeszłym wieku:* u osób w podeszłym wieku zaleca się rozpoczynanie leczenia od najmniejszej wartości zakresu dawek (całkowitej dawki dobowej 50 mg). Dawkę można zwiększyć do zalecanej dla ogólnej populacji tylko wtedy, kiedy produkt leczniczy jest dobrze tolerowany. **Zaburzenia czynności wątroby:** u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby leczenie należy zaczynać od mniejszej dawki (całkowitej dawki dobowej 50 mg), a pacjentów uważnie monitorować. Produktu DEKTAC nie należy stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. **Zaburzenia czynności nerek:** u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny 60-89 ml/min) początkową dawkę należy zmniejszyć do całkowitej dawki dobowej 50 mg. Produktu DEKTAC nie należy stosować u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny  $\leq 59$  ml/min). **Sposób podawania:** tabletkę należy połknąć, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody). Jednoczesne podawanie z pokarmem opóźnia wchłanianie produktu leczniczego i dlatego w leczeniu ostrego bólu zaleca się podawanie produktu leczniczego co najmniej 30 minut przed posiłkami. **Przeciwwskazania:** nie stosować produktu leczniczego DEKTAC w następujących przypadkach: · u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną, inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą · u pacjentów, u których substancje o podobnym mechanizmie działania (np. kwas acetylosalicylowy lub inne NLPZ) wywołują napad astmy, skurcz oskrzeli, ostry nieżyt błony śluzowej nosa lub powodują wystąpienie polipów nosa, pokrzywki lub obrzęku naczynioruchowego · u pacjentów ze stwierdzonymi reakcjami fotoalergicznymi lub fototoksycznymi podczas stosowania ketoprofenu lub fibratów · u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforację, związane z wcześniejszym leczeniem NLPZ · u pacjentów z czynną chorobą wrzodową żołądka lub krwawieniem, jak również wywiadem krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji · u pacjentów z przewlekłą niestrawnością · u pacjentów, u których występuje inne czynne krwawienie lub zaburzenia przebiegające z krwawieniami · u pacjentów z chorobą Leśniowskiego-Crohna lub wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego · u pacjentów z ciężką niewydolnością serca · u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek (klirens kreatyniny  $\leq 59$  ml/min) · u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (10-15 punktów w skali Child'a – Pugh'a) · u pacjentów ze skazą krwotoczną i innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi · u pacjentów ciężko odwodnionych (z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów) · w trzecim trymestrze ciąży i w okresie laktacji. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Produkt leczniczy należy podawać ostrożnie pacjentom z alergią w wywiadzie. Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu leczniczego DEKTAC z innymi lekami z grupy NLPZ, w tym selektywnymi inhibitorami cyklooksygenazy-2. Przyjmowanie produktu leczniczego w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych **Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego:** Krwawienia z przewodu pokarmowego, owrzodzenie lub perforację, które mogą zakończyć się zgonem zgłaszano dla wszystkich leków z grupy NLPZ w dowolnym okresie leczenia, z objawami ostrzegawczymi lub bez objawów, lub w wywiadzie z ciężkimi objawami dotyczącymi przewodu pokarmowego. W przypadku wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego lub owrzodzenia u pacjentów przyjmujących DEKTAC, produkt należy odstawić. U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, szczególnie w połączeniu z krwawieniem lub perforacją oraz u osób w podeszłym wieku, ryzyko krwotoku z przewodu pokarmowego, owrzodzenia lub perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ. U pacjentów w podeszłym wieku częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu, jest większa u osób w podeszłym wieku. Tacy pacjenci powinni rozpoczynać leczenie od możliwie najmniejszej dostępnej dawki. Tak jak w przypadku wszystkich leków z grupy NLPZ, przed rozpoczęciem leczenia deksketoprofenem trometamolu należy zebrać wywiad dotyczący zapalenia przełyku, zapalenia błony śluzowej żołądka i (lub) choroby wrzodowej żołądka, aby upewnić się, że zostały całkowicie wyleczone. Pacjentów z objawami dotyczącymi żołądka i jelit lub zaburzeniami żołądka i jelit w wywiadzie należy kontrolować pod względem zaburzeń żołądkowo-jelitowych, szczególnie pod względem krwawienia z przewodu pokarmowego.

Leki z grupy NLPZ należy podawać ostrożnie pacjentom z chorobami przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie okrężnicy, choroba Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie, ponieważ stan tych pacjentów może ulec pogorszeniu. W przypadku tych pacjentów oraz pacjentów wymagających równoczesnego podawania małych dawek kwasu acetylosalicylowego lub innych leków zwiększających prawdopodobieństwo ryzyka zaburzeń żołądka i jelit należy rozważyć jednoczesne stosowanie produktu leczniczego DEKTAC z innymi lekami o ochronnym mechanizmie działania (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej). Pacjenci z działaniami niepożądanymi dotyczącymi układu pokarmowego w wywiadzie, szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać każde niepokojące objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego) przede wszystkim w początkowej fazie leczenia. Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów otrzymujących równocześnie leki mogące zwiększać ryzyko wystąpienia owrzodzenia lub krwawienia, takich jak: doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub leki przeciwagregacyjne takie jak kwas acetylosalicylowy. *Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące nerek:* Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. U tych pacjentów stosowanie leków z grupy NLPZ może prowadzić do pogorszenia czynności nerek, zatrzymania płynów i obrzęków. Należy również zachować ostrożność w przypadku pacjentów otrzymujących leki moczopędne lub u pacjentów zagrożonych hipowolemią, gdyż w takich przypadkach istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań nefrotoksycznych. Podczas leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość płynów, aby zapobiec odwodnieniu i związanym z tym zwiększeniem nefrotoksyczności. Tak jak wszystkie leki z grupy NLPZ, ten produkt leczniczy może prowadzić do zwiększenia w osoczu stężenia azotu mocznikowego i kreatyniny. Tak jak w przypadku innych inhibitorów syntezy prostaglandyn, niepożądane działania mogą dotyczyć nerek i mogą prowadzić do kłębuszkowego zapalenia nerek, śródmiąższowego zapalenia nerek, martwicy brodawek nerkowych, zespołu nerczycowego i ostrej niewydolności nerek. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności nerek. *Wpływ na bezpieczeństwo stosowania dotyczące wątroby :* Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Tak jak inne NLPZ ten produkt leczniczy może powodować przemijające niewielkie zwiększenie niektórych wskaźników czynności wątroby, a także znaczące zwiększenie aktywności AspAT i AlAT. W przypadku wystąpienia istotnego zwiększenia wartości tych wskaźników należy przerwać leczenie tym produktem leczniczym. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń czynności wątroby. *Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe :* Pacjentów z nadciśnieniem tętniczym w wywiadzie i (lub) łagodną do umiarkowanej niewydolnością serca, należy odpowiednio kontrolować i wydawać właściwe zalecenia. Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z chorobami serca w wywiadzie, w szczególności u tych, u których wcześniej stwierdzono niewydolność serca, gdyż występuje u nich podwyższone ryzyko nasilenia objawów niewydolności serca w związku z odnotowanymi przypadkami zatrzymania płynów i obrzęków związanych z leczeniem NLPZ. Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych leków z grupy NLPZ (szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres czasu) może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka tętniczych zdarzeń zakrzepowych (np. zawał serca lub udar). Nie ma wystarczających danych, aby wykluczyć takie ryzyko dla deksketoprofenu trometamolu. W związku z powyższym, pacjenci z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym, zastoinową niewydolnością serca, chorobą niedokrwienną serca, chorobą tętnic obwodowych i (lub) chorobą naczyń mózgowych powinni być leczeni deksketoprofenem bardzo rozważnie. Podobną rozważę należy zachować przed rozpoczęciem długotrwałego leczenia pacjentów z czynnikami ryzyka chorób układu krążenia (np. nadciśnienie tętnicze, hiperlipidemia, cukrzyca, palenie tytoniu). Wszystkie nieselektywne leki z grupy NLPZ mogą hamować agregację płytek i wydłużać czas krwawienia przez hamowanie syntezy prostaglandyn. Dlatego nie zaleca się stosowania deksketoprofenu trometamolu u pacjentów otrzymujących inne leki, które wpływają na hemostazę, takie jak warfaryna i inne pochodne kumaryny lub heparyny. U pacjentów w podeszłym wieku istnieje większe prawdopodobieństwo występowania zaburzeń układu sercowo-naczyniowego. *Reakcje skórne:* Po podaniu NLPZ zgłaszano w bardzo rzadkich przypadkach występowanie ciężkich reakcji skórnych (niektóre z nich śmiertelne), włączając złuszczone zapalenie skóry, zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. Wydaje się, że większe ryzyko wystąpienia tych reakcji u pacjentów związane jest z początkowym okresem leczenia, w większości przypadków objawy te wystąpiły w ciągu pierwszego miesiąca od rozpoczęcia leczenia. DEKTAC należy odstawić natychmiast po pojawieniu się pierwszych objawów wysypki skórnej, zmian błon śluzowych lub jakiegokolwiek innego objawu nadwrażliwości. *Inne informacje:* Szczególną ostrożność należy zachować w przypadku pacjentów z: · wrodzonymi zaburzeniami metabolizmu porfiry (ostra porfiria przerywana) · odwodnieniem · bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych. Jeżeli w opinii lekarza konieczne jest długotrwałe stosowanie deksketoprofenu, należy regularnie kontrolować wskaźniki czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologię krwi. Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów nadwrażliwości po podaniu produktu leczniczego DEKTAC należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Właściwe leczenie, odpowiednie do objawów, powinno zostać zastosowane przez specjalistyczny personel medyczny. U pacjentów z astmą oraz przewlekłym nieżytem błony śluzowej nosa, przewlekłym zapaleniem zatok i (lub) polipami nosa, ryzyko wystąpienia uczulenia na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ jest wyższe niż u reszty populacji. Podanie tego produktu leczniczego może spowodować wystąpienie napadów astmy lub skurcz oskrzeli, szczególnie u pacjentów z uczuleniem na kwas acetylosalicylowy i (lub) leki z grupy NLPZ. W wyjątkowych przypadkach, ospa wietrzna może być przyczyną powikłań prowadzących do ciężkich zakażeń skóry i tkanek miękkich. W

związku z tym, że nie można wykluczyć wpływu leków z grupy NLPZ na pogorszenie przebiegu tych zakażeń, zaleca się unikanie stosowania produktu DEKTAC w przypadku ospy wietrznej. DEKTAC należy podawać z zachowaniem ostrożności pacjentom z zaburzeniami krwiotworzenia, układowym toczeniem rumieniowatym (SLE) i mieszaną chorobą tkanki łącznej. Podobnie jak inne leki przeciwzapalne (NLPZ), deksketoprofen może maskować objawy chorób zakaźnych. *Dzieci i młodzież:* Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży nie zostało ustalone. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane, które zgłaszano w badaniach klinicznych, jak również po wprowadzeniu produktu do obrotu, których związek z podawaniem produktu DEKTAC uznano za co najmniej możliwy, podano poniżej grupując je według częstości występowania: **Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ )** · Nudności i (lub) wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność; **Niezbyt często ( $> 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ )** · Bezsenność, niepokój · Ból głowy, zawroty głowy, senność · Zawroty głowy · Kołatanie serca · Zaburzenia naczyniowe - Zaczerwienienie · Zapalenie błony śluzowej żołądka, zaparcia, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcia · Wysypka; **Rzadko ( $> 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ )** · Obrzęk krtani · Jadłowstręt · Parestezje, omdlenia · Nadciśnienie tętnicze · Zwolnienie częstości oddechów · Choroba wrzodowa żołądka, krwotok lub perforacja · Zapalenie wątroby · Pokrzywka, trądzik, zwiększone pocenie się · Ból pleców · Ostra niewydolność nerek, wielomocz · Zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia gruczołu krokowego · Obrzęki obwodowe · Nieprawidłowe wskaźniki czynności wątroby; **Bardzo rzadko/pojedyncze przypadki ( $< 1/10\ 000$ )** · Neutropenia, małopłytkowość · Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny · Nieostre widzenie · Szumy uszne · Tachykardia · Niedociśnienie · Skurcz oskrzeli, duszność · Zapalenie trzustki · Miąższowe wątrobowokomórkowe uszkodzenie wątroby · Zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (zespół Lyella), obrzęk naczynioruchowy, obrzęk twarzy, reakcje nadwrażliwości na światło, świąd · Zapalenie nerek lub zespół nerczycowy. Zaburzenia żołądka i jelit: najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczyły zaburzeń żołądka i jelit. Szczególnie u osób w podeszłym wieku może wystąpić choroba wrzodowa żołądka, perforacja lub krwawienia z żołądka i (lub) dwunastnicy, w niektórych przypadkach ze skutkiem śmiertelnym. Po zastosowaniu produktu leczniczego występowały: nudności, wymioty, biegunka, wzdęcia, zaparcia, niestrawność, ból brzucha, smoliste stolce, krwawe wymioty, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia okrężnicy oraz choroby Leśniowskiego-Crohna. Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka. Po zastosowaniu leków z grupy NLPZ obserwowano obrzęki, nadciśnienie krwi i niewydolność serca. Tak jak w przypadku innych NLPZ mogą wystąpić następujące działania niepożądane: jałowe zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych, głównie u pacjentów z toczeniem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej; reakcje hematologiczne (plamica, niedokrwistość aplastyczna i hemolityczna, rzadko agranulocytoza i hipoplazja szpiku). Reakcje pęcherzowe łącznie z zespołem Stevensa-Johnsona i toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka (bardzo rzadko). Z badań klinicznych i danych epidemiologicznych wynika, że przyjmowanie niektórych NLPZ (szczególnie długotrwałe w dużych dawkach) jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka zdarzeń zakrzepowych tętnic (np. zawał serca lub udar). **Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4; 44-100 Gliwice. **Numer pozwolenia Prezesa URPLW MiPB:** 25353. **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza:** OTC.

## Goldesin alerstop

**Nazwa produktu leczniczego:** Goldesin alerstop, 5 mg, tabletki powlekane. **Postać farmaceutyczna moc i dawka substancji czynnej:** Tabletki powlekane. Niebieskie, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 6,5 mm x 3,2 mm. **Skład:** każda tabletki powlekana zawiera 5 mg desloratadyny (*Desloratadinum*). **Wskazania do stosowania:** Goldesin alerstop jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w celu łagodzenia objawów związanych z: alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa **Dawkowanie i sposób podania:** *Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej):* Zalecana dawka produktu leczniczego Goldesin alerstop to jedna tabletki 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 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) można zalecić pacjentowi kontynuowanie leczenia w okresie narażenia 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 desloratadyny w postaci tabletek powlekanych o mocy 5 mg u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Nie ma dostępnych danych. Leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa desloratadyną bez konsultacji lekarskiej powinno trwać nie dłużej niż 10 dni. **Sposób podawania** Podanie doustne. Produkt leczniczy można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na loratadynę. **Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Drgawki: 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 desloratadyną. Fachowy personel medyczny może rozważyć zakończenie leczenia desloratadyną u pacjentów, u których podczas leczenia wystąpią drgawki; produkt Goldesin alerstop należy stosować ostrożnie w ciężkiej niewydolności nerek. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.** W badaniach klinicznych, w których równocześnie z desloratadyną w postaci tabletek podawano erytromycynę lub ketokonazol, nie obserwowano klinicznie istotnych interakcji. Badanie dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych. W farmakologicznym badaniu klinicznym desloratadyna w postaci tabletek przyjmowana jednocześnie z alkoholem nie nasilała działania alkoholu zaburzającego sprawność psychofizyczną. Jednak po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu, zgłaszano przypadki nietolerancji i zatrucia alkoholem. Dlatego należy zachować ostrożność podczas przyjmowania jednocześnie z alkoholem. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację.** *Ciąża:* Dane otrzymane z dużej liczby (ponad 1000 kobiet w ciąży) zastosowań produktu leczniczego w okresie ciąży wskazują, że desloratadyna nie wywołuje wad rozwojowych i nie działa szkodliwie na płód/novorodka. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Goldesin alerstop w okresie ciąży. *Karmienie piersią:* Desloratadyna została wykryta w organizmie noworodków/dzieci karmionych piersią przez kobiety, które przyjmowały lek. Wpływ desloratadyny na organizm noworodków/dzieci jest nieznan. Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu leczniczego Goldesin alerstop biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki. *Płodność:* Nie ma dostępnych danych na temat wpływu na płodność kobiet i mężczyzn. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.** Na podstawie wyników badań klinicznych wykazano, że desloratadyna nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjentów należy poinformować, że u większości osób nie występuje senność. Jednak ze względu na indywidualne różnice w reakcji poszczególnych osób na wszystkie produkty lecznicze, zaleca się poinformowanie pacjentów, aby powstrzymali się od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten produkt leczniczy. **Działania niepożądane:** 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 pacjentów, którzy otrzymywali placebo. Najczęstszymi działaniami niepożądanymi, występującymi częściej niż w grupie placebo, były: uczucie zmęczenia (1,2%), suchość w jamie ustnej (0,8%) i ból głowy (0,6%). Dzieci i młodzież: w badaniu klinicznym, w którym brało udział 578 pacjentów z grupy młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, najczęściej występującym działaniem niepożądanym był ból głowy, który występował u 5,9% pacjentów leczonych desloratadyną i u 6,9% pacjentów przyjmujących placebo. Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w trakcie badań klinicznych częściej niż po podaniu placebo oraz innych działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu produktu do obrotu, następująco: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): **Często:** ból głowy, suchość w jamie ustnej, zmęczenie; **Bardzo rzadko:** omamy, zawroty głowy, senność, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drgawki, tachykardia, kołatanie serca, bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny, zapalenie wątroby, ból mięśni, reakcje nadwrażliwości (takie jak: anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, duszność, świąd, wysypka, pokrzywka; ); **Częstość nieznaną:** nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne, wydłużenie odstępu QT, żółtaczka, nadwrażliwość na światło, astenia, zwiększenie masy ciała, zwiększone łaknienie. Dzieci i młodzież: do innych działań niepożądanych zgłaszanych z nieznaną częstością u dzieci i młodzieży w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu należały: wydłużenie odstępu QT, arytmia, bradykardia, nietypowe zachowanie i zachowanie agresywne. **Podmiot odpowiedzialny:** TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Bankowa 4; 44-100 Gliwice. **Numer pozwolenia Prezesa URPLWMIpB:** 25599. **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza:** OTC.