

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Desloratadine EG 0,5 mg/ml solution buvable

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml de solution buvable contient 0,5 mg de desloratadine.

Excipient à effet notoire:

Ce médicament contient 103 mg/ml de sorbitol (E 420), 102,30 mg/ml de propylène glycol et 3,854 mg/ml de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Desloratadine EG solution buvable est une solution incolore et limpide, exempte de particules.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Desloratadine EG solution buvable est indiqué chez les adultes et les adolescents âgés de 1 ans et plus pour le soulagement des symptômes associés à:

- la rhinite allergique (voir rubrique 5.1)
- l'urticaire (voir rubrique 5.1)

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

La dose recommandée de Desloratadine EG est de 10 ml (5 mg) de solution buvable une fois par jour.

Population pédiatrique

Le prescripteur devra garder en mémoire le fait que chez l'enfant de moins de 2 ans, la majorité des cas de rhinites est d'origine infectieuse (voir rubrique 4.4) et qu'il n'y a pas de données validant l'efficacité de la desloratadine en traitement de la rhinite infectieuse.

Enfants de 1 à 5 ans: 2,5 ml (1,25 mg) de Desloratadine EG solution buvable une fois par jour.

Enfants de 6 à 11 ans: 5 ml (2,5 mg) de Desloratadine EG solution buvable une fois par jour.

La sécurité et l'efficacité de Desloratadine EG 0,5 mg/ml solution buvable chez les enfants âgés de moins de 1 an, n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

L'expérience acquise au cours d'études cliniques d'efficacité est limitée concernant l'utilisation de desloratadine chez les enfants âgés de 1 à 11 ans et chez les adolescents âgés de 12 à 17 ans (voir rubriques 4.8 et 5.1).

La rhinite allergique intermittente (présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines) doit être prise en charge en fonction de l'évaluation des antécédents de la maladie du patient, le traitement pouvant être interrompu après disparition des symptômes, et rétabli à leur réapparition.

Dans la rhinite allergique persistante (présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines), un traitement continu peut être proposé aux patients pendant les périodes d'exposition allergénique.

Mode d'administration

Voie orale.

La dose peut se prendre avec ou sans nourriture.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou à la loratadine.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Population pédiatrique

Chez les enfants de moins de 2 ans, il est difficile de différencier la rhinite allergique des autres formes de rhinites. Le diagnostic sera étayé par l'absence d'infection respiratoire haute ou de malformation, ainsi que les antécédents personnels, l'examen clinique, et les tests cutanés ou examens biologiques appropriés.

Environ 6% des adultes et des enfants de 2 à 11 ans sont des métaboliseurs lents de la desloratadine, ce qui entraîne une majoration de l'exposition systémique (voir rubrique 5.2). La tolérance de la desloratadine apparaît identique chez les enfants de 2 à 11 ans métaboliseurs lents et chez ceux dont le métabolisme est normal.

Les effets de la desloratadine chez les enfants métaboliseurs lents de moins de 2 ans n'ont pas été étudiés.

Insuffisance rénale

La desloratadine doit être utilisée avec précaution en cas d'insuffisance rénale sévère (voir rubrique 5.2).

Convulsions

La desloratadine doit être administrée avec prudence chez les patients ayant des antécédents personnels ou familiaux de convulsions, et plus particulièrement chez les jeunes enfants qui sont sujets à l'apparition de crises convulsives inaugurales sous traitement par desloratadine. L'arrêt de l'administration de la desloratadine doit être envisagé en cas de crise convulsive pendant le traitement.

Sorbitol

Ce médicament contient du sorbitol. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Propylène glycol

Ce médicament contient 102,3 mg de propylène glycol par ml.

Sodium

Ce médicament contient 3,854 mg de sodium par ml. Cela équivaut à 38,54 mg de sodium par 10 ml dose, ce qui équivaut à 1,927% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g sodium par adulte.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Au cours des études cliniques réalisées avec des comprimés de desloratadine dans lesquels les patients recevaient de l'érythromycine ou du kétoconazole en association, aucune interaction cliniquement significative n'a été observée (voir rubrique 5.1).

Population pédiatrique

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

Au cours d'une étude de pharmacologie clinique, il n'a pas été mis en évidence de potentialisation des effets délétères de l'alcool sur les tests de performances, lors de l'association avec des comprimés de desloratadine (voir rubrique 5.1). Néanmoins, des cas d'intolérance et d'intoxication à l'alcool ont été signalés après la commercialisation du médicament. Il est donc recommandé d'être prudent en cas de prise concomitante d'alcool.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Un grand nombre de grossesses (plus de 1 000 grossesses) n'a mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique pour le fœtus ou le nouveau-né de la desloratadine. Les études effectuées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet délétère direct ou indirect sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Desloratadine EG pendant la grossesse.

Allaitement

La desloratadine a été identifiée chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. L'effet de la desloratadine sur les nouveau-nés/nourrissons est inconnu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Desloratadine EG en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée disponible sur les effets de la desloratadine sur la fertilité masculine et féminine.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Selon les études cliniques, Desloratadine EG n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Les patients doivent être informés que la plupart des gens ne présentent aucune somnolence mais étant donné que la réponse à tous les médicaments est variable d'une personne à l'autre, il est recommandé de conseiller aux patients de n'entreprendre aucune activité nécessitant une vigilance mentale, notamment la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines, tant qu'ils ignorent leur propre réponse au médicament.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

Population pédiatrique

Lors des études cliniques en pédiatrie, la desloratadine en sirop a été administrée chez un total de 246 enfants âgés de 6 mois à 11 ans. L'incidence globale des effets indésirables chez les enfants de 2 ans à 11 ans était similaire dans les groupes desloratadine et placebo. Chez les nourrissons et jeunes enfants âgés de 6 à 23 mois, les réactions indésirables les plus fréquemment rapportées avec une incidence supérieure au placebo étaient: diarrhée (3,7%), fièvre (2,3%) et insomnie (2,3%). Dans une autre étude, aucun effet indésirable n'a été rapporté chez les sujets âgés entre 6 et 11 ans après une dose unique de 2,5 mg de desloratadine solution buvable.

Au cours d'une étude clinique réalisée chez 578 patients adolescents âgés de 12 à 17 ans, l'effet indésirable le plus fréquent était les céphalées; cet effet survenait chez 5,9 % des patients traités par desloratadine et chez 6,9 % des patients recevant le placebo.

Adultes et adolescents

À la dose recommandée, lors des études cliniques impliquant des adultes et des adolescents et menées dans les indications rhinite allergique et urticaire chronique idiopathique, les effets indésirables ont été rapportés chez 3% de patients de plus que ceux traités par le placebo. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés avec une incidence supérieure au placebo étaient: asthénie (1,2%), sécheresse buccale (0,8%) et céphalées (0,6%).

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables signalés au cours des études cliniques selon une fréquence plus élevée par rapport à au placebo et les autres effets indésirables signalés après la commercialisation du médicament, sont mentionnés dans le tableau suivant. Les fréquences sont définies selon la convention suivante: très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

| Classe de systèmes d'organes | Effets indésirables observés avec la desloratadine |
|--|---|
| <i>Troubles du métabolisme et de la nutrition</i> | |
| Fréquence indéterminée | Augmentation de l'appétit |
| <i>Affections psychiatriques</i> | |
| Très rare | Hallucinations |
| Fréquence indéterminée | Anomalie du comportement, agressivité, humeur dépressive |
| <i>Affections du système nerveux</i> | |
| Fréquent | Céphalées |
| Fréquent (enfants de moins de 2 ans) | Insomnie |
| Très rare | Étourdissements, somnolence, insomnie, hyperactivité psychomotrice, convulsions |
| <i>Troubles visuels</i> | |
| Fréquence indéterminée | Sécheresse oculaire |
| <i>Affections cardiaques</i> | |
| Très rare | Tachycardie, palpitations |
| Fréquence indéterminée | Allongement de l'intervalle QT |

| | |
|---|--|
| <i>Affections gastro-intestinales</i> | |
| Fréquent | Sécheresse buccale |
| Fréquent (enfants de moins de 2 ans) | Diarrhée |
| Très rare | Douleur abdominale, nausées, vomissements, dyspepsie, diarrhée |
| <i>Affections hépatobiliaires</i> | |
| Très rare | Élévation des taux d'enzymes hépatiques, augmentation des taux de bilirubine, hépatite |
| Fréquence indéterminée | Ictère |
| <i>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</i> | |
| Fréquence indéterminée | Photosensibilité |
| <i>Affections musculo-squelettiques et systémiques</i> | |
| Très rare | Myalgies |
| <i>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</i> | |
| Fréquent | Fatigue |
| Fréquent (enfants de moins de 2 ans) | Fièvre |
| Très rare | Réactions d'hypersensibilité (p. ex. anaphylaxie, angio-œdème, dyspnée, prurit, éruption cutanée et urticaire) |
| Fréquence indéterminée | Asthénie |
| <i>Investigations</i> | |
| Fréquence indéterminée | Prise de poids |

Population pédiatrique

D'autres effets indésirables ont été signalés chez des patients pédiatriques après la commercialisation du médicament. Leur fréquence était indéterminée et ces effets étaient notamment: allongement de l'intervalle QT, arythmies, bradycardie, anomalie du comportement et agressivité.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

Comme on l'a observé au cours de l'utilisation post-marketing, le profil d'effets indésirables lié à un surdosage est similaire à celui observé en cas d'utilisation des doses thérapeutiques mais l'ampleur des effets peut être plus importante.

Traitement

En cas de surdosage, l'élimination par les méthodes usuelles de la substance active non absorbée devra être envisagée. Un traitement symptomatique et supportif est recommandé.

La desloratadine n'est pas éliminée par hémodialyse; on ne sait pas si elle est éliminée par dialyse péritonéale.

Symptômes

Une étude clinique réalisée en administration répétée avec une dose allant jusqu'à 45 mg de desloratadine (soit neuf fois la dose clinique), n'a révélé aucun effet cliniquement significatif.

Population pédiatrique

Comme on l'a observé au cours de l'utilisation post-marketing, le profil d'effets indésirables lié à un surdosage est similaire à celui observé en cas d'utilisation des doses thérapeutiques mais l'ampleur des effets peut être plus importante.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: antihistaminiques - antagonistes H₁, code ATC: R06A X27

Mécanisme d'action

La desloratadine est un antihistaminique non sédatif, d'action prolongée exerçant un effet antagoniste sélectif sur les récepteurs H₁ périphériques. Après administration orale, la desloratadine bloque sélectivement les récepteurs histaminiques H₁ périphériques car elle ne diffuse pas dans le système nerveux central.

Les propriétés antiallergiques de la desloratadine ont été démontrées à partir d'études in vitro. Il a été mis en évidence une inhibition de la libération de cytokines pro-inflammatoires telles que IL-4, IL-6, IL-8, et IL-13 par les mastocytes/basophiles humains, ainsi qu'une inhibition de l'expression de la molécule d'adhésion P-sélectine sur des cellules endothéliales. La signification clinique de ces observations reste à confirmer.

Efficacité et sécurité clinique

Population pédiatrique

L'efficacité de Desloratadine EG solution buvable n'a pas été évaluée par des études pédiatriques spécifiques. Cependant, la sécurité de la formulation de desloratadine en sirop, qui contient la même concentration de desloratadine que la solution buvable de desloratadine, a été démontrée lors de trois études en pédiatrie. Des enfants de 1 à 11 ans nécessitant un traitement par antihistaminique ont reçu une dose quotidienne de desloratadine de 1,25 mg (1 à 5 ans) ou de 2,5 mg (6 à 11 ans). Le traitement a été bien toléré comme cela a été montré par des analyses de laboratoire, l'évaluation des signes cliniques et des données ECG, dont l'espace QT. Lorsque la desloratadine était administrée aux doses recommandées, les concentrations plasmatiques de desloratadine étaient comparables chez les enfants et les adultes (voir rubrique 5.2). Ainsi, comme le traitement de la rhinite allergique/de l'urticaire chronique idiopathique et le profil de la desloratadine sont similaires chez l'adulte et l'enfant, les données d'efficacité de la desloratadine chez l'adulte peuvent être extrapolables à la population pédiatrique.

L'efficacité du sirop de desloratadine n'a pas été évaluée au cours d'études pédiatriques réalisées chez des enfants âgés de moins de 12 ans.

Adultes et adolescents

Lors d'une étude clinique en dose répétée, chez l'adulte et l'adolescent, dans lequel jusqu'à 20 mg par jour de desloratadine ont été administrés pendant 14 jours, aucun effet cardiovasculaire statistiquement ou cliniquement significatif n'a été observé. Dans une étude de pharmacologie clinique, chez l'adulte et l'adolescent, dans laquelle la desloratadine était administrée chez l'adulte à une dose de 45 mg par jour (9 fois la dose thérapeutique) pendant dix jours, aucune prolongation de l'espace QT n'a été observée.

La desloratadine ne diffuse pas facilement dans le système nerveux central. Lors des études cliniques contrôlées, à la dose recommandée chez l'adulte et l'adolescent de 5 mg par jour, il n'y a pas eu d'augmentation de l'incidence de la somnolence par comparaison avec le placebo. Desloratadine EG comprimés administré une fois par jour à la dose unique de 7,5 mg chez l'adulte et l'adolescent n'a pas altéré la performance psychomotrice au cours des études cliniques. Dans une étude en dose unique réalisée chez l'adulte, la desloratadine 5 mg n'a pas modifié les paramètres évaluant les performances pendant un vol aérien, incluant l'exacerbation du sommeil subjectif ou les tâches associées au pilotage d'un avion.

Au cours d'études de pharmacologie clinique chez l'adulte, l'administration concomitante avec l'alcool n'a pas majoré la somnolence ou l'altération de la performance induite par l'alcool. Aucune différence significative n'a été mise en évidence entre les groupes de sujets traités par la desloratadine et ceux recevant un placebo lors des tests de psychomotricité, que le produit soit administré seul ou en association avec l'alcool.

Les études d'interaction menées en dose répétée avec le kétoconazole et l'érythromycine n'ont pas mis en évidence de variations cliniquement significatives des concentrations plasmatiques en desloratadine.

Chez l'adulte et l'adolescent atteints de rhinite allergique, desloratadine comprimés a soulagé non seulement les symptômes tels qu'éternuements, écoulement nasal et prurit, mais également prurit oculaire, larmolement et rougeurs, et prurit du palais. Desloratadine a correctement contrôlé les symptômes durant tout le nyctémère. L'efficacité de comprimés de desloratadine n'a pas été clairement démontrée au cours des études réalisées chez des patients adolescents de 12 à 17 ans.

En plus des classifications établies de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle, la rhinite allergique peut aussi être classée en rhinite allergique intermittente et en rhinite allergique persistante selon la durée des symptômes. La rhinite allergique intermittente est définie par la présence de symptômes sur une période de moins de 4 jours par semaine ou sur une période inférieure à 4 semaines. La rhinite allergique persistante est définie par la présence de symptômes sur une période de 4 jours ou plus par semaine et pendant plus de 4 semaines.

Des comprimés de desloratadine ont diminué le caractère invalidant de la rhinite allergique saisonnière, comme l'a montré le score total du questionnaire de qualité de vie dans la rhino-conjonctivite. L'amélioration la plus importante a été observée dans le domaine des problèmes pratiques et des activités quotidiennes limitées par les symptômes.

L'urticaire chronique idiopathique a été étudiée comme un modèle clinique des manifestations urticariennes, puisque la physiopathologie sous-jacente est semblable, indépendamment de l'étiologie, et parce que les patients chroniques peuvent être plus facilement recrutés prospectivement. La libération d'histamine étant un facteur responsable de toutes les pathologies urticariennes, il est attendu que la desloratadine soit efficace dans le soulagement des symptômes des autres manifestations urticariennes, en plus de l'urticaire chronique idiopathique, ainsi qu'il est recommandé dans les directives cliniques.

Lors de deux études contrôlées de six semaines versus placebo chez des patients atteints d'urticaire chronique idiopathique, desloratadine s'est montré efficace pour soulager le prurit et pour diminuer le nombre et la taille de l'urticaire dès la fin de la première dose. Dans chaque étude, les effets étaient maintenus durant tout le nyctémère. Comme dans d'autres études sur des antihistaminiques dans l'urticaire chronique idiopathique, le peu de patients identifiés comme non-répondeurs aux antihistaminiques a été exclu. Une diminution du prurit de plus de 50% a été observée chez 55% des patients traités par la desloratadine contre 19% des patients traités par placebo. Le traitement par desloratadine a également réduit de façon significative les réveils nocturnes et les interférences avec l'activité journalière, paramètres évalués selon une échelle de quatre points.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Chez l'adulte et l'adolescent, les taux plasmatiques de desloratadine peuvent être détectés dans les 30 minutes qui suivent l'administration. La desloratadine est bien absorbée avec une concentration maximale atteinte après approximativement 3 heures; la demi-vie de la phase terminale est approximativement de 27 heures. Le facteur d'accumulation de la desloratadine est lié à sa demi-vie (27 heures environ) et à son rythme d'administration en une prise par jour. La biodisponibilité de la desloratadine est dose-dépendante sur un intervalle de 5 mg à 20 mg.

Dans une série d'essais pharmacocinétiques et cliniques, des concentrations plasmatiques plus élevées de desloratadine étaient atteintes chez 6% des sujets. La fréquence d'un phénotype métaboliseur lent était du même ordre chez les adultes (6%) et chez les enfants âgés de 2 à 11 ans (6%), et était plus importante dans la population des sujets de race noire (18% chez les adultes, 16% chez les enfants) que dans la population des sujets caucasiens (2% chez les adultes, 3% chez les enfants), alors que le profil de sécurité chez ces sujets n'était pas différent de celui de la population générale.

Dans un essai de pharmacocinétique conduit en doses multiples avec la formulation comprimé chez les adultes volontaires sains, quatre sujets se sont révélés comme étant métaboliseurs lents de la desloratadine. Chez ces sujets, la concentration plasmatique maximale (C_{max}) était approximativement 3 fois plus élevée aux alentours de la 7ème heure avec une demi-vie terminale approximativement de 89 heures.

Les paramètres pharmacocinétiques observés étaient similaires lors d'une étude de pharmacocinétique en doses répétées réalisée avec la forme sirop chez des enfants métaboliseurs lents âgés de 2 à 11 ans avec un diagnostic de rhinite allergique. L'aire sous la courbe des concentrations de desloratadine (ASC) était environ 6 fois plus élevée et le C_{max} environ 3 à 4 fois plus élevé à la 3-6^e heure avec une demi-vie terminale d'environ 120 heures.

L'exposition était identique chez les adultes et les enfants métaboliseurs lents lorsqu'ils étaient traités aux doses appropriées. Le profil de sécurité du produit observé chez ces sujets n'était pas différent de celui de la population générale.

Les effets de la desloratadine chez les métaboliseurs lents âgés de moins de 2 ans n'ont pas été étudiés.

Dans d'autres études cliniques en dose unique, aux doses recommandées, les enfants avaient des valeurs d'ASC et de C_{max} pour la desloratadine comparables à celles des adultes qui recevaient une dose de 5 mg de desloratadine sirop.

Distribution

La desloratadine se lie modérément (taux de liaison de 83 à 87 %) aux protéines plasmatiques. Aucun signe d'accumulation cliniquement significative de la substance active n'a été observé après

l'administration d'une dose par jour de desloratadine (5 à 20 mg) pendant 14 jours chez des adultes et des adolescents.

Au cours d'une étude croisée, réalisée avec la desloratadine en administration unique, on a constaté une bioéquivalence des formulations de comprimés et de sirop. Etant donné que la solution buvable de desloratadine contient la même concentration de desloratadine, aucune étude de bioéquivalence n'était requise et on s'attend à une bioéquivalence du sirop et des comprimés.

Biotransformation

L'enzyme impliquée dans le métabolisme de la desloratadine n'a pas encore été identifiée et, par conséquent, le risque d'interactions avec d'autres médicaments ne peut être totalement exclu. *In vivo*, la desloratadine n'inhibe pas le cytochrome CYP3A4. Les études *in vitro* ont montré que la substance active n'inhibe pas le cytochrome CYP2D6 et qu'elle n'est ni un substrat ni un inhibiteur de la P-glycoprotéine.

Elimination

Dans une étude clinique menée avec une dose unique de 7,5 mg de desloratadine, le sort de la desloratadine n'a pas été modifié par l'alimentation (petit déjeuner hypercalorique, riche en graisse). Dans une autre étude, le jus de pamplemousse n'a pas modifié le sort de la desloratadine.

Patients atteints d'insuffisance rénale

Une étude réalisée en administration unique et une étude réalisée en administration répétée ont comparé la pharmacocinétique de la desloratadine chez des patients atteints d'insuffisance rénale chronique (IRC) à celle observée chez des sujets sains. Au cours de l'étude réalisée en administration unique, l'exposition à la desloratadine était environ 2 et 2,5 fois plus élevée chez les sujets atteints d'IRC légère à modérée et sévère, respectivement, par comparaison à l'exposition observée chez les sujets sains. Au cours de l'étude réalisée en administration répétée, l'état d'équilibre était atteint après 11 jours et par rapport aux sujets sains, l'exposition à la desloratadine était ~1,5 fois plus élevée chez les sujets atteints d'IRC légère à modérée et ~2,5 fois plus élevée chez les sujets ayant une IRC sévère. Au cours des deux études, les variations de l'exposition (ASC et C_{max}) à la desloratadine et à la 3hydroxydesloratadine n'étaient pas cliniquement significatives.

5.3 Données de sécurité précliniques

La desloratadine est le principal métabolite actif de la loratadine. Les études non cliniques conduites avec la desloratadine et la loratadine ont démontré qu'il n'y avait pas de différence qualitative ou quantitative du profil de toxicité de la desloratadine et de la loratadine pour des niveaux d'exposition comparables en desloratadine.

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse et des fonctions de reproduction et de développement, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. L'absence de potentiel carcinogène a été démontrée dans des études conduites avec la desloratadine et la loratadine.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Sorbitol, liquide (E 420) (non-cristallisant)
Propylène glycol
Acide citrique monohydraté
Citrate de sodium

Hypromellose 2910

Sucralose

Edétate sodique

Arôme Tutti frutti

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture, la solution doit être utilisée dans les 2 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Desloratadine EG solution buvable se présente en flacons de verre ambré de type III de 50, 60, 100, 120, 150 et 300 ml dont la fermeture se compose d'un bouchon à vis de sécurité enfant en plastique ayant un joint multicouche en polyéthylène, soit un bouchon à vis de sécurité enfant en plastique composé d'une couche extérieure et intérieure en polypropylène et polyéthylène respectivement. Les flacons sont ensuite emballés dans des boîtes en carton. Toutes les présentations sont fournies avec une cuillère mesure graduée aux doses 2,5 ml et 5 ml ou une seringue graduée d'un volume global de 5 ml est fournie, avec des graduations tous les 0,5 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EG S.A.

Esplanade Heysel b22

1020 Bruxelles

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE409735

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 01/2012

Résumé des caractéristiques du produit

Date de renouvellement de l'autorisation: 12/2016

10 DATE D'APPROBATION / DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 11/2022

Date de mise à jour du texte: 12/2022