



KO/532/2018
Jha

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2018 -03- 0 9

UR.DEL.LRP. 070.070 .2018.RW.1

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Grójecka 186

02-390 Warszawa

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0287/18 z 23.02.2018 r. dla produktu leczniczego **Laboratoria Polfa Łódź ALERGO MAX JUNIOR** (*Desloratadinum*) roztwór doustny, 0,5 mg/ml, nr pozwolenia 20479. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.

Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0285/18 z 23.02.2018 r. została zmieniona m.in. nazwa produktu leczniczego z: Desloratadine Peseri na: Laboratoria Polfa Łódź ALERGO MAX JUNIOR.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Uwzględniająca zmianę kategorii dostępności zmiana z: Rp na: OTC weszła w życie z dniem 1 marca 2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Lukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0287/18 z 23.02.2018 r.
2. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0285/18 z 23.02.2018 r.
3. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Laboratoria Polfa Łódź ALERGO MAX JUNIOR

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

2018 -02- 23

Warszawa,

Nr UR/ZD/0287 /18

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211, ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 20479
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Laboratoria Polfa Łódź ALERGO MAX JUNIOR

Desloratadinum

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I.z

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

zastępuje się zapisem: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



[Handwritten signature]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-02-23

Nr UR/ZD/0262/18

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12. 2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedur: PL/H/0262/002/IB/010, PL/H/0262/IB/011/G (PL/H/0262/002/IB/011/G),
PL/H/0262/002/IB/013, PL/H/0262/002/IB/015

dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 20479 z dnia 13 czerwca 2013 r.
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Desloratadine Peseri

Desloratadinum

roztwór doustny, 0,5 mg/ml

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

typ zmian: IB nr B.II.f.1b1; IA nr B.II.b.2a; IA_{IN} B.II.b.2c1; IB nr A.2b; IA nr B.II.e.5b

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 2 lata

na: 3 lata

po pierwszym otwarciu butelki: 2 lata

UR.DZL.ZLE.4021.6380.2016
UR.DZL.ZLE.4021.6381.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1091.2017
UR.DZL.ZLE.4021.2381.2017

- Zmiana miejsca wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii

z: Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
5 km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi Attiki, Grecja

na: Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki, Grecja

Famar A.V.E.
48th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki, Grecja

- Dodanie wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Famar A.V.E.
49th km National Road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki, Grecja

- Zmiana nazwy produktu leczniczego

z: Desloratadine Peseri
na: Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

- Usunięcie wielkości opakowań produktu leczniczego:

1 butelka po 30 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 9 2 6
1 butelka po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 9 3 3
1 butelka po 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 9 5 7
1 butelka po 120 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 9 6 4
1 butelka po 150 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 9 7 1
1 butelka po 225 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 9 8 8
1 butelka po 300 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 9 9 5

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

UR.DZL.ZLE.4021.6380.2016
UR.DZL.ZLE.4021.6381.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1091.2017
UR.DZL.ZLE.4021.2381.2017

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

UR.DZL.ZLE.4021.6380.2016
UR.DZL.ZLE.4021.6381.2016
UR.DZL.ZLE.4021.1091.2017
UR.DZL.ZLE.4021.2381.2017

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR, 0,5 mg/ml, roztwór doustny Desloratadyna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR
3. Jak stosować lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR i w jakim celu się go stosuje

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu należą świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

Kiedy nie stosować leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), lub na loratadynę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek,
- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 6 lat.

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR z innymi lekami.

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR z alkoholem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR zawiera sorbitol.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Zalecana dawka to 5 ml (jedna miarka o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę. W przypadku niedowagi lub nadwagi zalecana jest konsultacja z lekarzem przed zastosowaniem leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR.

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

Zalecana dawka to 10 ml (dwie miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Jeżeli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie stosować do odmierzenia odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Należy połknąć dawkę roztworu doustnego, a następnie popić wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie stosować leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

Lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR należy przyjmować wyłącznie tak, jak opisano w tej ulotce dla pacjenta lub tak, jak został przepisany przez lekarza. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u większości dzieci i dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dorośli

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Dorośli

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne
- wysypka
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca
- szybkie bicie serca
- nudności
- wymioty
- ból brzucha
- biegunka
- zawroty głowy
- rozstrój żołądka
- bezsenność
- bóle mięśni
- senność
- drgawki
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- omamy
- zapalenie wątroby
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca, i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne

Dzieci

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany w wyglądzie roztworu doustnego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR

- Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sorbitol ciekły, sukraloza, kwas cytrynowy bezwodny, glikol propylenowy, hypromeloza, aromat Tutti Frutti płynny oraz woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR i co zawiera opakowanie

Laboratoria PolfaŁódź ALERGO MAX JUNIOR roztwór doustny jest dostępny w butelkach z zakrętką z zabezpieczeniem przed dziećmi.

Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

Strzykawka doustna ma podziałkę umożliwiającą odmierzenie 2,5 i 5 ml roztworu.

Łyżka miarowa umożliwia odmierzenie 2,5 i 5 ml roztworu.

Wielkość opakowania: 60 ml roztworu doustnego

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 142 B

02-305 Warszawa

tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca

Genepfarm S.A.,

18 Km Marathon Avenue,

15351 Pallini, Grecja

Famar A.V.E.

49th km National road Athens-Lamia

Avlona Attiki, 19011, Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: