

(ديسلوراتادين)  
أقراص ، شراب ، ريديتابس® أجهزة لوحية

**الوصف: كلارينيكس (ديسلوراتادين) أجهزة لوحية هي** أقراص زرقاء فاتحة ، مستديرة ، مغلفة بالفيلم تحتوي على 5 ملغ ديسلوراتادين ، أحد مضادات الهيستامين ، وتعطى عن طريق الفم. يحتوي أيضاً على السواغات التالية: ثنائي فوسفات الكالسيوم ثنائي الهيدرات USP ، السليلوز الجريزوفولفين NF ، نشا الذرة NF ، التلك USP ، شمع الكربون NF ، الشمع الأبيض NF ، مادة طلاء تتكون من اللاكتوز أحادي الهيدرات ، هيدروكسي بروبيل ، ثاني أكسيد التيتانيوم ، بولي إيثيلين جلايكول الأزرق ، و FD & C # 2 بحيرة الألومنيوم.

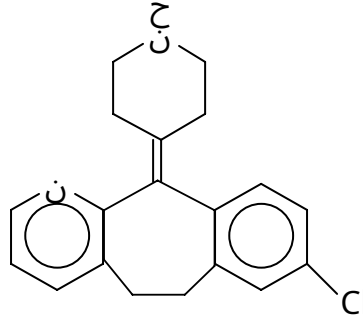
**كلارينيكس شراب** هو سائل ذو لون برتقالي صافٍ يحتوي على 0.5 مجم / 1 مل ديسلوراتادين. يحتوي الشراب على المكونات غير النشطة التالية: البروبيلين غليكول USP ، محلول السوربيتول USP ، حمض الستريك (لا مائي) USP ، سترات الصوديوم ثنائي الهيدرات USP ، بنزوات الصوديوم NF ، ثنائي إيديتات USP ، الماء النقي USP. يحتوي أيضاً على سكر حبيبي ، نكهة طبيعية وصناعية للعلكة الفقاعية وصبغة FDC Yellow # 6.

**الكلارينيكس RediTabs®** العلامة التجارية لأقراص ديسلوراتادين التي تتحلل بالفم هي أقراص ذات لون أحمر فاتح ، مسطحة الوجه ، مستديرة ، مرقطة مع **ن** منقوش حرف "A" على جانب واحد للأقراص 5 مجم و "K" منقوش على جانب واحد للأقراص 2.5 مجم. يحتوي كل قرص RediTabs إما على 5 ملغ أو 2.5 ملغ من ديسلوراتادين. كما أنه يحتوي على المكونات الخاملة التالية: مانيتول USP ، السليلوز الجريزوفولفين ، نشا NF ، pregelatinized ، نشا الصوديوم جليكولات ، جامعة جنوب المحيط الهادئ ، ستيرات المغنيسيوم NF ، بوتيليت ميثاكريلات كوبوليمر ، كروسوبوفيدون ، NF ، أسبارتام NF ، حامض الستريك USP ، بربونات الصوديوم الأمريكية ثاني أكسيد السيليكون ، NF ، أكسيد الحديد الأحمر NF ونكهة توتي فروتي.

ديسلوراتادين هو مسحوق أبيض مائل للصفرة قابل للذوبان في الماء قليلاً ، ولكنه قابل للذوبان في الإيثانول والبروبيلين جليكول. لها صيغة تجريبية:



ج<sup>19</sup>ح<sup>19</sup>CIN<sup>2</sup> ووزن جزيئي يبلغ 310.8. الاسم الكيميائي هو (5-8-4-piperdinylidene) (11-11-11-dihydro-6,11-chloro-benzotriazin-5,6] سيكلوهبتا [2,1-ب] بيريدين وله الهيكل التالي:



**الصيدلة السريرية: آلية التأثير:** ديسلوراتادين هو مضاد هيستامين ثلاثي الحلقات طويل المفعول مع H<sup>1</sup> انتقائي-1 نشاط مستقبلات الهيستامين المناهض. تشير بيانات ارتباط المستقبلات إلى أنه بتركيز 3-2 نانوغرام / مل (7 نانومولار) ، يظهر ديسلوراتادين تفاعلاً كبيراً مع الهيستامين البشري H<sup>1</sup>-مستقبل. يمنع ديسلوراتادين إطلاق الهيستامين من الخلايا البدينة البشرية في المختبر.

نتائج دراسة توزيع الأنسجة ذات العلامات الإشعاعية في الفئران و Radioligand H<sup>1</sup>. أظهرت دراسة ارتباط المستقبلات في خنازير غينيا أن ديسلوراتادين لا يعبر بسهولة الحاجز الدموي الدماغي.

**حركية الدواء: الامتصاص:** بعد تناول ديسلوراتادين 5 مجم عن طريق الفم مرة واحدة يومياً لمدة 10 أيام للمتطوعين الأصحاء العاديين ، يكون متوسط الوقت لتركيزات البلازما القصوى (T<sub>max</sub>) حدث في حوالي 3 ساعات بعد الجرعة ويعني تركيزات البلازما في ذروة الحالة المستقرة (C<sub>max</sub>) والمنطقة الواقعة تحت

منحنى وقت التركيز (AUC) بمقدار 4 نانوغرام / مل و 56.9 نانوغرام ساعة / مل ، على التوالي. لم يكن للطعام ولا عصير الجريب فروت تأثير على التوافر البيولوجي (C<sub>max</sub>) والجامعة الأمريكية بالقاهرة) من ديسلوراتادين.



تم تقييم الحرائك الدوائية لشراب CLARINEX في دراسة ثلاثية الطرق في 30 متطوعاً بالغاً. جرعة واحدة من 10 مل من شراب CLARINEX تحتوي على 5 ملغ من ديسلوراتادين كانت مكافئة بيولوجياً لجرعة وحيدة من 5 ملغ كلارينكس أقراص. لم يكن للأغذية أي تأثير على التوافر البيولوجي (AUC و C<sub>max</sub>) من كلارينكس شراب.

تم تقييم ملف الحرائك الدوائية لأقراص CLARINEX Reditabs في دراسة ثلاثية الاتجاهات في 24 متطوعاً بالغاً. كان قرص CLARINEX Reditabs واحد يحتوي على 5 ملغ من ديسلوراتادين مكافئاً بيولوجياً لقرص واحد 5 ملغ من CLARINEX Reditabs (الصيغة الأصلية) لكل من ديسلوراتادين و 3 هيدروكسي ديسلوراتادين. لم يكن للمياه أي تأثير على التوافر البيولوجي (AUC و C<sub>max</sub>) من أقراص CLARINEX Reditabs (

**توزيع:** ديسلوراتادين و 3-هيدروكسي كلوراتادين ما يقرب من 82% إلى 87% و 85% إلى 89% ، مرتبطان ببروتينات البلازما ، على التوالي. لم يتغير ارتباط البروتين بـ desloratadine و 3-hydroxydesloratadine في الأشخاص الذين يعانون من اختلال وظائف الكلى.

**التمثيل الغذائي:** يتم استقلاب ديسلوراتادين (مستقلب رئيسي للوراتادين) على نطاق واسع إلى 3-هيدروكسي ديسلوراتادين ، وهو مستقلب نشط ، والذي يتم بعد ذلك معالجة الجلوكورونيد. لم يتم تحديد الإنزيم (الإنزيمات) المسؤولة عن تكوين 3-هيدروكسي كلوراتادين. تشير البيانات المستمدة من التجارب السريرية إلى أن مجموعة فرعية من عامة السكان لديها قدرة منخفضة على تكوين 3-هيدروكسي ديسلوراتادين ، كما أنها ضعيفة التمثيل الغذائي لـ ديسلوراتادين. في دراسات الحرائك الدوائية (n = 3748) ، كان ما يقرب من 6% من الأشخاص فقير مستقلبات ديسلوراتادين (تعرف على أنها مادة ذات نسبة AUC من 3-هيدروكسي كلوراتادين إلى ديسلوراتادين أقل من 0.1 ، أو مادة ذات عمر نصف ديسلوراتادين يتجاوز 50 ساعة). شملت دراسات الحرائك الدوائية موضوعات تتراوح أعمارهم بين 2 و 70 عاماً ، بما في ذلك 977 شخصاً تتراوح أعمارهم بين 2-5 سنوات ، و 1575 شخصاً تتراوح أعمارهم بين 6-11 عاماً ، و 1196 شخصاً تتراوح أعمارهم بين 12-70 عاماً. لم يكن هناك



الاختلاف في انتشار المستقبلات السيئة عبر الفئات العمرية. كان تواتر المستقبلات الضعيفة أعلى في السود (17% ، ن = 988) بالمقارنة مع القوقازيين (2% ، ن = 1462) والأسبان (2% ، ن = 1063). كان متوسط التعرض (AUC) إلى ديسلوراتادين في المستقبلات الضعيفة أكبر بنحو 6 أضعاف من الأشخاص الذين لا يعانون من ضعف التمثيل الغذائي. لا يمكن تحديد الأشخاص الذين يعانون من ضعف التمثيل الغذائي لدى ديسلوراتادين مستقبلياً وسوف يتعرضون لمستويات أعلى من ديسلوراتادين بعد الجرعات بالجرعة الموصى بها من ديسلوراتادين. في دراسات السلامة السريرية متعددة الجرعات ، حيث تم تحديد حالة الأيض ، تم تسجيل ما مجموعه 94 من الأيض الضعيف و 123 من الأيض الطبيعي وعلاجهم بشراب CLARINEX لمدة 15-35 يوماً. في هذه الدراسات ، لم يلاحظ أي اختلافات شاملة في السلامة بين الأيض الضعيف والمستقبلات الطبيعية. على الرغم من عدم رؤيته في هذه الدراسات ، لا يمكن استبعاد زيادة مخاطر الأحداث الضائرة المرتبطة بالتعرض لدى المرضى الذين يعانون من ضعف التمثيل الغذائي.

**إزالة:** كان متوسط عمر النصف للتخلص من ديسلوراتادين 27 ساعة. ج الأعلى وزادت قيم AUC بطريقة تناسبية الجرعة بعد تناول جرعات فموية واحدة بين 5 و 20 مجم. كانت درجة التراكم بعد 14 يوماً من الجرعات متوافقة مع فترة نصف العمر وتكرار الجرعات. وثقت دراسة توازن الكتلة البشرية استرداد ما يقرب من 87% من 14 جرعة سي ديسلوراتادين C-desloratadine ، والتي توزعت بالتساوي في البول والبراز كمنتجات أيضية. أظهر تحليل البلازما 3-هيدروكسي كلوراتادين T مماثل الأعلى وقيم نصف العمر مقارنة بديسلوراتادين.

**السكان الخاصون: كبار السن:** في المواد الأقدم (≤65 سنة ن = 17) بعد تناول جرعات متعددة من أقراص CLARINEX ، متوسط C الأعلى وقيم الجامعة الأمريكية بالقاهرة بالنسبة للديسلوراتادين كان أكبر بنسبة 20% من الأشخاص الأصغر سناً (أقل من 65 عاماً). كانت تصفية الجسم عن طريق الفم (CL / F) متشابهة بين الفئتين العمريتين عند تطبيع وزن الجسم. متوسط عمر النصف للتخلص من البلازما من ديسلوراتادين كان 33.7 ساعة في المواد ≤65 سنة. الحرائك الدوائية لـ 3-



ظهرهيدروكسي كلوراتادين دون تغيير في الأشخاص الأكبر سناً مقابل الأصغر سناً. من غير المحتمل أن تكون هذه الاختلافات المرتبطة بالعمر ذات صلة سريريًا ولا يوصى بتعديل الجرعة عند الأشخاص المسنين.

**موضوعات طب الأطفال:** في الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و 11 عاماً ، أدت جرعة واحدة من 5مل من شراب CLARINEX تحتوي على 2.5 ملغ من ديسلوراتادين إلى تركيزات بلازما ديسلوراتادين مماثلة لتلك التي تحققت عند البالغين الذين تناولوا قرصاً واحداً من 5 CLARINEX ملغ. في الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم من 2 إلى 5 سنوات ، أدت جرعة واحدة من 2.5 مل من شراب CLARINEX تحتوي على 1.25 ملغ من ديسلوراتادين إلى تركيزات ديسلوراتادين في البلازما مماثلة لتلك التي تحققت عند البالغين الذين تناولوا قرصاً واحداً من 5 CLARINEX ملغ. ومع ذلك ، فإن Cmax و AUCt للمستقلب (OH desloratadine-3) كان 1.27 و 1.61 مرة أعلى لجرعة 5 ملغ من الشراب المعطى للبالغين مقارنة بـ Cmax و AUCt التي تم الحصول عليها في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2-11 سنة الذين يتلقون 1.25-2.5 ملغ من شراب كلارينكس.

تم إعطاء جرعة واحدة من 2.5 مل أو 1.25 مل من شراب CLARINEX تحتوي على 1.25 مجم أو 0.625 مجم ، على التوالي ، من ديسلوراتادين لأشخاص تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 11 شهراً و 12 إلى 23 شهراً من العمر. أشارت نتائج تحليل الحرائك الدوائية للسكان إلى أن جرعة 1 مجم للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 11 شهراً و 1.25 مجم للأشخاص الذين تتراوح أعمارهم من 12 إلى 23 شهراً مطلوبة للحصول على تركيزات بلازما ديسلوراتادين مماثلة لتلك التي تم الحصول عليها عند البالغين الذين تم إعطاؤهم جرعة واحدة 5 مجم. جرعة كلارينكس شراب.

لم يتم تقييم قرص CLARINEX RediTabs Tablet 2.5 mg في مرضى الأطفال. تم إنشاء التكافؤ الحيوي لقرص CLARINEX RediTabs وأقرص CLARINEX RediTabs الأصلية عند البالغين. بالاقتران مع دراسات تحديد الجرعة في طب الأطفال الموصوفة ، تدعم بيانات الحرائك الدوائية لأقرص CLARINEX RediTabs استخدام قوة جرعة 2.5 مجم في مرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و 11 عاماً.



**ضعف كلوي:** تم تمييز الحرائك الدوائية ديسلوراتادين بعد جرعة واحدة 7.5 ملغ في المرضى الذين يعانون من معتدل (ن = 7 ؛ تصفية الكرياتينين 51-69 مل / دقيقة / 1.73 م.2) ، معتدل (ن = 6 ؛ تصفية الكرياتينين 34-43 مل / دقيقة / 1.73 م.2) ، وحاد (ن = 6 ؛ تصفية الكرياتينين 5-29 مل / دقيقة / 1.73 م.2) مرضى القصور الكلوي أو الغسيل الكلوي المعتمدين (ن = 6) مرضى. في المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي خفيف ومتوسط ، متوسط C الأعلى وزادت قيم AUC بنحو 1.2 و 1.9 مرة ، على التوالي ، بالنسبة إلى الأشخاص الذين يعانون من وظائف الكلى الطبيعية. في المرضى الذين يعانون من قصور كلوي حاد أو الذين يعتمدون على غسيل الكلى ، سي الأعلى وزادت قيم AUC بنحو 1.7 و 2.5 ضعف ، على التوالي. لوحظت تغييرات طفيفة في تركيزات 3-هيدروكسي كلوراتادين. تمت إزالة ديسلوراتادين و 3-هيدروكسي كلوراتادين بشكل سيئ عن طريق غسيل الكلى. لم يتغير ارتباط بروتين البلازما بين ديسلوراتادين و 3-هيدروكسي كلوراتادين بسبب القصور الكلوي. يوصى بتعديل الجرعة لمرضى القصور الكلوي (انظر الجرعة وطريقة الاستعمال الجزء).

**ضعف كبدي:** تم تمييز الحرائك الدوائية ل Desloratadine بعد تناول جرعة فموية واحدة في المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي معتدل (ن = 4) ، معتدل (ن = 4) ، واختلال كبدي شديد (ن = 4) كما هو محدد في تصنيف Child-Pugh للوظيفة الكبدية و 8 موضوعات مع وظيفة الكبد الطبيعية. المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي ، بغض النظر عن شدته ، لديهم ما يقرب من 2.4 ضعف زيادة في المساحة تحت المنحنى بالمقارنة مع الأشخاص العاديين. كانت التصفية الواضحة للديسلوراتادين عن طريق الفم في المرضى الذين يعانون من اختلال كبدي خفيف ومتوسط وحاد 37% و 36% و 28% من تلك في الأشخاص الطبيعيين ، على التوالي. لوحظت زيادة في متوسط عمر النصف للتخلص من ديسلوراتادين في مرضى القصور الكبدي. ل 3-هيدروكسي كلوراتادين ، المتوسط C الأعلى لم تكن قيم AUC للمرضى الذين يعانون من اختلال كبدي مختلفة بشكل كبير إحصائياً عن الأشخاص الذين يعانون من وظائف الكبد الطبيعية. يوصى بتعديل الجرعة لمرضى القصور الكبدي (انظر الجرعة وطريقة الاستعمال الجزء).



**جنس:** كان لدى النساء اللائي عولجن لمدة 14 يوماً باستخدام أقراص CLARINEX 10 % و 3 % أعلى من ديسلوراتادين سي الأعلى وقيم الجامعة الأمريكية بالقاهرة ، على التوالي ، مقارنة بالمواضيع الذكور. 3- هيدروكسي كلوراتادين سي الأعلى وزادت قيم الجامعة الأمريكية بالقاهرة بنسبة 45% و 48% على التوالي في الإناث مقارنة بالذكور. ومع ذلك ، من غير المحتمل أن تكون هذه الاختلافات الواضحة ذات صلة سريرياً وبالتالي لا يوصى بتعديل الجرعة.

**سباق:** بعد 14 يوماً من العلاج بأقراص CLARINEX ، سي الأعلى وكانت قيم الجامعة الأمريكية بالقاهرة للديسلوراتادين أعلى بنسبة 18% و 32% على التوالي عند السود مقارنة مع القوقازيين. بالنسبة لـ 3- hydroxydesloratadine ، كان هناك انخفاض مقابل 10 % في سي الأعلى وقيم الجامعة الأمريكية بالقاهرة بالسود مقارنة بالقوقازيين. من غير المحتمل أن تكون هذه الاختلافات ذات صلة سريرياً وبالتالي لا يوصى بتعديل الجرعة.

**تفاعل الأدوية:** في دراستين في علم الصيدلة الإكلينيكي الخاضع للرقابة على متطوعين يتمتعون بصحة جيدة (ن = 12 في كل دراسة) وأنتى (ن = 12 في كل دراسة) ، تم تناول ديسلوراتادين 7.5 مجم (1.5 مرة من الجرعة اليومية) مرة واحدة يومياً مع الإريثروميسين 500 مجم كل 8 ساعات أو كيتوكونازول 200 مجم كل 12 ساعة لمدة 10 أيام. في 3 دراسات صيدلانية سريرية جماعية متوازية ومضبوطة منفصلة ، تمت إضافة ديسلوراتادين بجرعة إكلينيكية 5 مجم مع أزيثروميسين 500 مجم تليها 250 مجم مرة واحدة يومياً لمدة 4 أيام (ن = 18) أو مع فلوكستين 20 مجم مرة واحدة يومياً لمدة 7 أيام بعد 23 يوماً من المعالجة المسبقة مع فلوكستين (ن = 18) أو سيميبيدين 600 ملغ كل 12 ساعة لمدة 14 يوماً (ن = 18) في ظل ظروف الحالة المستقرة للمتطوعين الأصحاء من الذكور والإناث. **الجدول 1** ، لم تكن هناك تغييرات ذات صلة سريرياً في ملف سلامة ديسلوراتادين ، كما تم تقييمه بواسطة معلمات تخطيط القلب (بما في ذلك فترة QT المصححة) ، والاختبارات المعملية السريرية ، والعلامات الحيوية ، والأحداث الضائرة.



**الجدول 1**

التغيرات في الحرائك الدوائية لـ Desloratadine و Hydroxydesloratadine في الوضع الصحي المتطوعين والمتطوعات

<u>3-هيدروكسي ديسلوراتادين</u>		<u>ديسلوراتادين</u>		
الجامعة الأمريكية بالقاهرة	ج الأعلى	الجامعة الأمريكية بالقاهرة	ج الأعلى	
0-24 ساعة	0-24 ساعة	0-24 ساعة	0-24 ساعة	
40% +	43% +	14% +	24% +	الاريثروميسين (500 مجم Q8h)
72% +	43% +	39% +	45% +	كيتوكونازول (200 مجم كل 12 ساعة)
4% +	15% +	5% +	15% +	أزيثروميسين (500 مجم في اليوم الأول ، 250 مجم مرة واحدة × 4 أيام)
13% +	17% +	0% +	15% +	فلوكستين (20 مجم كل مرة)
3% -	11%-	19% +	12% +	سيميتيدين (600 مجم كل 12 ساعة)

**الديناميكا الدوائية: إنبات وتوهج:** أظهرت دراسات إنبات الجلد الهستامين البشري بعد جرعات مفردة ومتكررة من ديسلوراتادين 5 ملغ أن العقار يظهر تأثيراً مضاداً للهستامين لمدة ساعة واحدة ؛ قد يستمر هذا النشاط لمدة تصل إلى 24 ساعة. لم يكن هناك دليل على تسرع الجلد الناجم عن الهستامين داخل مجموعة ديسلوراتادين 5 ملغ خلال فترة العلاج البالغة 28 يوماً. الأهمية السريرية لاختبار الجلد الهستامين wheal غير معروفة.

**التأثيرات على كيو تي ج:** لم يغير تناول جرعة واحدة من ديسلوراتادين فترة QT المصححة (QT<sub>c</sub>) في الجرذان (حتى 12 مجم / كجم ، عن طريق الفم) ، أو خنازير غينيا (25 مجم / كجم ، عن طريق الوريد). إن الإعطاء المتكرر عن طريق الفم بجرعات تصل إلى 24 مجم / كجم لفترات تصل إلى 3 أشهر في القرود لم يغير QT<sub>c</sub> عند التعرض المقدر لـ (AUC) desloratadine الذي كان تقريباً 955 ضعف متوسط AUC في البشر في





الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم. نرى **فرط الجرعة** قسم للحصول على معلومات عن الإنسان كيو تي خبرة.

### التجارب السريرية:

**التهاب الأنف التحسسي الموسمي:** تم تقييم الفعالية السريرية والأمان لأقراص CLARINEX في أكثر من 2300 مريض تتراوح أعمارهم بين 12 و 75 عاماً يعانون من التهاب الأنف التحسسي الموسمي. تلقى ما مجموعه 1,838 مريضاً 2.5 - 20 ملغ / يوم من CLARINEX في 4 تجارب سريرية مزدوجة التعمية ، عشوائية ، خاضعة للتحكم الوهمي لمدة تتراوح من 2 إلى 4 أسابيع أجريت في الولايات المتحدة. أظهرت نتائج هذه الدراسات فعالية وسلامة كلارينكس 5 ملغ في علاج المرضى البالغين والمراهقين المصابين بالتهاب الأنف التحسسي الموسمي. في تجربة تتراوح الجرعة ، تمت دراسة CLARINEX 2.5-20 ملغ / يوم. كانت الجرعات 5 و 7.5 و 10 و 20 ملغ / يوم أفضل من الدواء الوهمي. ولم تظهر أي فائدة إضافية عند تناول جرعات أعلى من 5.0 ملغ. في نفس الدراسة ، لوحظت زيادة في حدوث النعاس بجرعات 10 ملغ / يوم و 20 ملغ / يوم (5.2% و 7.6% على التوالي) ، مقارنة مع الدواء الوهمي (2.3%).

في دراستين لمدة أربعة أسابيع على 924 مريضاً (تتراوح أعمارهم بين 15 إلى 75 عاماً) يعانون من التهاب الأنف التحسسي الموسمي والربو المصاحب ، تحسنت أقراص 5 CLARINEX ملغ مرة واحدة يومياً أعراض التهاب الأنف ، مع عدم وجود انخفاض في وظائف الرئة. هذا يدعم سلامة إعطاء أقراص CLARINEX للمرضى البالغين المصابين بالتهاب الأنف التحسسي الموسمي المصابين بالربو الخفيف إلى المتوسط.

كلارينكس أقراص 5 مجم مرة واحدة يومياً قللت بشكل ملحوظ من إجمالي درجات الأعراض (مجموع الدرجات الفردية لأعراض الأنف وغير الأنف) في مرضى التهاب الأنف التحسسي الموسمي. نرى

## الجدول 2.

### الجدول 2

مجموع نقاط الأعراض (TSS)

التغييرات في 2 اسبوع السريرية

تجربة في مرضى التهاب الأنف التحسسي الموسمي

مجموعة العلاج (ن)	متوسط خط الأساس* (سم)	تغيير من حدود** (سم)	الوهمي مقارنة (قيمة P)
-------------------	-----------------------	----------------------	------------------------



SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE

0.01>ف	(0.3) 4.3-	(0.3)14.2	كلارينيكس 5.0 مجم (171)
	(0.3) 2.5-	(0.3)13.7	الدواء الوهمي (173)
* في الأساس ، مجموع نقاط أعراض الأنف (مجموع 4 أعراض فردية) لا يقل عن 6 ودرجة إجمالي للأعراض غير الأنفية (مجموع 4 أعراض فردية) لا تقل عن 5 (سجل كل عرض من 0 إلى 3 حيث 0 = لا الأعراض و 3 = الأعراض الشديدة) كانت مطلوبة لأهلية التجربة. تتراوح TSS من 0 = لا توجد أعراض إلى 24 = أعراض قصوى. ** متوسط الانخفاض في TSS متوسط خلال فترة العلاج لمدة أسبوعين.			

لم تكن هناك فروق ذات دلالة إحصائية في فعالية أقراص 5 CLARINEX ملغ عبر مجموعات فرعية من المرضى المحددة حسب الجنس أو العمر أو العرق.

**التهاب الأنف التحسسي الدائم:** تم تقييم الفعالية والسلامة السريرية لأقراص 5 CLARINEX ملغ في أكثر من 1300 مريض تتراوح أعمارهم بين 12 و 80 عاماً يعانون من التهاب الأنف التحسسي الدائم. تلقى ما مجموعه 685 مريضاً 5 ملغ / يوم من CLARINEX في تجربتين سريريتين مزدوجتين التعمية وعشوائية ومحكومة بالغفل لمدة 4 أسابيع أجريت في الولايات المتحدة ودولياً. في إحدى هذه الدراسات ، تبين أن أقراص 5 CLARINEX ملغ مرة واحدة يومياً تقلل بشكل كبير من أعراض التهاب الأنف التحسسي الدائم (الجدول 3).

### الجدول 3

مجموع نقاط الأعراض (TSS)  
التغيرات في 4 أسابيع السريرية  
تجربة في مرضى التهاب الأنف التحسسي الدائم

مجموعة العلاج (ن)	متوسط خط الأساس * (سم)	تغيير من حدود ** (سم)	الوهمي مقارنة (قيمة P)
كلارينيكس 5.0 مجم (337)	(0.18)12.37	(0.21) 4.06-	P = 0.01
الوهمي (337)	(0.18)12.30	(0.21) 3.27-	
* في الأساس ، كان متوسط مجموع نقاط الأعراض (مجموع 5 أعراض أنفية فردية و 3 أعراض غير أنفية ، وسجل كل عرض من 0 إلى 3 حيث 0 = لا توجد أعراض و 3 = أعراض شديدة) كان مطلوباً على الأقل 10 لأهلية التجربة. تتراوح TSS من 0 = لا توجد أعراض إلى 24 = أعراض قصوى. ** متوسط الانخفاض في TSS متوسط خلال فترة العلاج التي تبلغ 4 أسابيع.			

**الشرى المزمن مجهول السبب:**



SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE

تمت دراسة فعالية وسلامة أقراص CLARINEX 5 ملغ مرة واحدة يومياً في 416 مريضاً مزمناً من الأرتكاريا مجهول السبب تتراوح أعمارهم بين 12 و 84 عاماً ، من بينهم 211 تلقوا عقار CLARINEX. في تجربتين سريريتين عشوائيتين مزدوجتين التعمية ، تم التحكم فيهما بالغفل لمدة ستة أسابيع ، في تقييم النقطة الزمنية الأولية المحددة مسبقاً لمدة أسبوع واحد ، قللت أقراص CLARINEX بشكل كبير من شدة الحكمة عند مقارنتها بالدواء الوهمي (الجدول 4). تم أيضاً تقييم نقاط النهاية الثانوية وخلال الأسبوع الأول من العلاج قللت أقراص CLARINEX 5 ملغ نقاط النهاية الثانوية ، "عدد خلايا النحل" و "حجم أكبر خلية" بالمقارنة مع الدواء الوهمي.

#### الجدول 4

نتيجة أعراض الحكمة  
التغييرات في الأسبوع الأول من التجربة السريرية في  
مرضى الشرى المزمّن مجهول السبب

مجموعة العلاج (ن)	يعني خط الأساس (سم)	تغيير من حدود* (سم)	الوهمي مقارنة (قيمة P)
كلارينيكس 5.0 مجم (115)	2.19 (0.04)	-1.05 (0.07)	ف > 0.01
الوهمي (110)	2.21 (0.04)	-0.52 (0.07)	
سجلت الحكمة من 0 إلى 3 حيث 0 = لا توجد أعراض لـ 3 أعراض قصوى * متوسط انخفاض الحكمة خلال الأسبوع الأول من العلاج.			

تم توثيق السلامة الإكلينيكية لشراب CLARINEX في ثلاث ، 15 يوماً ، مزدوجة التعمية ، دراسات أمان خاضعة للتحكم الوهمي في موضوعات طب الأطفال مع تاريخ موثق من التهاب الأنف التحسسي ، الشرى المزمّن مجهول السبب ، أو الأشخاص الذين كانوا مرشحين للعلاج بمضادات الهيستامين. في الدراسة الأولى ، تم إعطاء 2.5 ملغ من شراب CLARINEX إلى 60 شخصاً من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و 11 عاماً. قيمت الدراسة الثانية 1.25 ملغ من شراب CLARINEX تم إعطاؤها لـ 55 شخصاً من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 2 و 5 سنوات. في الدراسة الثالثة ، تم إعطاء 1.25 مجم من شراب CLARINEX إلى 65 شخصاً من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 12 إلى 23 شهراً و 1.0 مجم من



تم إعطاء CLARINEX Syrup لـ 66 شخصاً من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و 11 شهراً. أظهرت نتائج هذه الدراسات سلامة CLARINEX Syrup في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 11 سنة.

### الاستطبابات والاستخدام:

**التهاب الأنف التحسسي الموسمي:** يستخدم كلارينكس لتخفيف من الأعراض الأنفية وغير الأنفية لالتهاب الأنف التحسسي الموسمي في المرضى الذين تبلغ أعمارهم سنتين وما فوق.

**التهاب الأنف التحسسي الدائم:** يستعمل كلارينكس لتخفيف الأعراض الأنفية وغير الأنفية لالتهاب الأنف التحسسي الدائم في المرضى الذين تبلغ أعمارهم ستة أشهر فما فوق.

**الشرى المزمن مجهول السبب:** يستخدم كلارينكس لتخفيف أعراض الحكة وتقليل عدد خلايا النحل وحجمها في المرضى الذين يعانون من الشرى المزمن مجهول السبب بعمر 6 أشهر وما فوق.

**موانع الاستعمال:** كلارينكس أقراص 5 ملغ هي بطلان في المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية لهذا الدواء أو لأي من مكوناته ، أو لوراتادين.

**الاحتياطات: التسرطن ، الطفرات ، ضعف الخصوبة:** تم تقييم القدرة المسببة للسرطان من ديسلوراتادين باستخدام دراسة لوراتادين في الفئران ودراسة ديسلوراتادين في الفئران. في دراسة لمدة عامين على الفئران ، تم إعطاء لوراتادين في النظام الغذائي بجرعات تصل إلى 25 مجم / كجم / يوم (كانت التعرضات الأيضية ديسلوراتادين و ديسلوراتادين تقارب 30 مرة من المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). لوحظ ارتفاع ملحوظ في حدوث أورام الخلايا الكبدية (الأورام الغدية والسرطانية المشتركة) في الذكور الذين تم إعطاؤهم 10 مجم / كجم / يوم من اللوراتادين وفي الذكور والإناث الذين تم إعطاؤهم 25 مجم / كجم / يوم من اللوراتادين. كان التعرض التقديري لمستقلب ديسلوراتادين وديسلوراتادين في الفئران المعطاة 10 ملغم / كجم من لوراتادين ما يقرب من 7 مرات من المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم. لا تُعرف الأهمية السريرية لهذه النتائج أثناء استخدام ديسلوراتادين على المدى الطويل.



في دراسة غذائية لمدة عامين على الفئران ، لم يظهر الذكور والإناث ما يصل إلى 16 مجم / كجم / يوم و 32 مجم / كجم / يوم من ديسلوراتادين ، على التوالي ، زيادات كبيرة في حدوث أي أورام. كانت التعرضات المقدرة للديسلوراتادين والمستقلبات في الفئران عند هذه الجرعات 12 و 27 مرة ، على التوالي ، تحت الجامعة الأمريكية بالقاهرة في البشر بالجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم.

في دراسات السمية الجينية مع ديسلوراتادين ، لم يكن هناك دليل على وجود سمية جينية محتملة في مقايضة الطفرة العكسية (السالمونيلا / E. القولونية مقايضة الطفرات الجرثومية المجهرية للتدييات) أو في فحصين للانحرافات الصبغية (مقايضة التكاثر في الخلايا الليمفاوية في الدم المحيطي البشري وفحص نقي عظم الفأر).

لم يكن هناك أي تأثير على خصوبة الإناث في الجرذان عند تناول جرعات ديسلوراتادين تصل إلى 24 مجم / كجم / يوم (كان التعرض التقديري لـ ديسلوراتادين ومستقلب ديسلوراتادين حوالي 130 ضعف المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). حدث انخفاض خاص بالذكور في الخصوبة ، يتضح من انخفاض معدلات الحمل لدى الإناث ، وانخفاض أعداد الحيوانات المنوية وحركتها ، والتغيرات النسيجية المرضية في الخصية ، عند تناول جرعة ديسلوراتادين عن طريق الفم تبلغ 12 مجم / كجم في الجرذان (كان التعرض التقديري لـ ديسلوراتادين 45 مرة تقريباً من المساحة تحت المنحنى عند البشر. بالجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). لم يكن لـ Desloratadine أي تأثير على الخصوبة في الجرذان بجرعة فموية قدرها 3 ملغم / كجم / يوم (كان التعرض التقديري لـ ديسلوراتادين ومستقلب ديسلوراتادين حوالي 8 أضعاف المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم).

**الحمل: فئة ج:** لم يكن ديسلوراتادين ماسخاً في الجرذان بجرعات تصل إلى 48 مجم / كجم / يوم (كانت التعرضات الأيضية ديسلوراتادين و ديسلوراتادين التقديرية 210 أضعاف تقريباً في البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم) أو في الأرانب بجرعات تصل إلى 60 مجم / كجم / يوم (كانت التعرضات المقدرة لـ desloratadine حوالي 230 مرة من المساحة تحت المنحنى عند البشر في الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). في دراسة منفصلة ، هناك زيادة في فقدان ما قبل الزرع وانخفاض



لوحظ عدد الزرع والأجنة في إناث الجرذان عند 24 ملغم / كغم (كان التعرض التقديري لدسلوراتادين ومستقلب ديسلوراتادين حوالي 120 مرة من المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). تم الإبلاغ عن انخفاض وزن الجسم وردود الفعل البطيئة في الجراء بجرعات 9 مجم / كجم / يوم أو أكثر (كانت التعرضات المستقلب ديسلوراتادين وديسلوراتادين التقديرية حوالي 50 مرة أو أكبر من المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). لم يكن لـ Desloratadine أي تأثير على نمو الجراء بجرعة فموية قدرها 3 مجم / كجم / يوم (كانت التعرضات الأيضية المقدر لـ desloratadine و desloratadine حوالي 7 أضعاف المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). ومع ذلك ، لا توجد دراسات كافية ومضبوطة جيداً عند النساء الحوامل.

**الأمهات المرضعات:** ينتقل ديسلوراتادين إلى حليب الثدي ، لذلك يجب اتخاذ قرار بشأن التوقف عن الرضاعة أو التوقف عن تناول ديسلوراتادين ، مع الأخذ بعين الاعتبار أهمية الدواء للأم.

**استخدام الأطفال:** تعتمد الجرعة الموصى بها من CLARINEX Syrup في الأطفال على مقارنة دراسة متقاطعة لتركيز البلازما لـ CLARINEX في البالغين والأطفال. تم إثبات سلامة CLARINEX Syrup في 246 شخصاً من الأطفال تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 11 عاماً في ثلاث دراسات سريرية خاضعة للتحكم الوهمي. نظراً لأن مسار التهاب الأنف التحسسي الموسمي والدائم والشرى المزمن مجهول السبب وتأثيرات CLARINEX متشابهة بدرجة كافية لدى الأطفال والبالغين ، فإنها تسمح بالاستقرار من بيانات فعالية البالغين إلى مرضى الأطفال. إن فعالية CLARINEX Syrup في هذه الفئات العمرية مدعومة بأدلة من دراسات كافية ومضبوطة جيداً لأقراص CLARINEX في البالغين.



لم يتم تقييم قرص CLARINEX RediTabs Tablet 2.5 mg في مرضى الأطفال. تم إنشاء التكافؤ الحيوي لـ CLARINEX RediTabs Tablet و RediTabs Tablet الذي تم تسويقه مسبقاً في البالغين. بالاقتران مع دراسات تحديد الجرعة في طب الأطفال الموصوفة ، تدعم بيانات الحرائك الدوائية لأقرص CLARINEX RediTabs استخدام قوة جرعة 2.5 مجم في مرضى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 و 11 عاماً.

**استخدام الشيخوخة:** لم تتضمن الدراسات السريرية للديسلوراتادين أعداداً كافية من الأشخاص الذين تبلغ أعمارهم 65 عاماً أو أكثر لتحديد ما إذا كانوا يستجيبون بشكل مختلف عن الأشخاص الأصغر سناً. لم تحدد التجارب السريرية الأخرى التي تم الإبلاغ عنها الاختلافات بين كبار السن والمرضى الأصغر سناً. بشكل عام ، يجب أن يكون اختيار الجرعة للمريض المسن حذراً ، مما يعكس التكرار الأكبر لانخفاض وظائف الكبد أو الكلى أو القلب ، وما يصاحب ذلك من أمراض أو علاج دوائي آخر. (نرى الصيدلة السريرية- فئات خاصة).

**معلومات للمرضى:** يجب توجيه المرضى لاستخدام أقراص CLARINEX حسب التوجيهات. نظراً لعدم وجود تأثيرات غذائية على التوافر الحيوي ، يمكن توجيه المرضى إلى تناول أقراص CLARINEX أو شراب أو RediTabs دون اعتبار للوجبات. يجب نصح المرضى بعدم زيادة الجرعة أو تكرار الجرعات حيث لم تظهر الدراسات زيادة الفعالية عند الجرعات العالية وقد يحدث نعاس.

CLARINEX RediTabs أو 1.4 مجم لكل 2.5 مجم من أقراص CLARINEX RediTabs على فينيل ألانين  
2.9مجم لكل 5 مجم من أقراص CLARINEX RediTabs تحتوي أقراص Phenylketonurics:

### التفاعلات العكسية:

### الكبار والمراهقون

**التهاب الأنف التحسسي:** في التجارب ذات الجرعات المتعددة المضبوطة بالغفل ، تلقى 2834 مريضاً بعمر 12 عاماً أو أكثر أقراص CLARINEX بجرعات 2.5 مجم إلى 20 مجم يومياً ، منهم 1655 مريضاً تلقوا الجرعة اليومية الموصى بها من 5 ملغ. في المرضى الذين يتلقون 5 ملغ يومياً ، كان معدل الأحداث الضائرة متماثلاً بين CLARINEX و



المرضى المعالجين بالغفل. كانت النسبة المئوية للمرضى الذين انسحبوا قبل الأوان بسبب الأحداث الضائرة 2.4% في مجموعة CLARINEX و 2.6% في مجموعة الدواء الوهمي. لم تكن هناك أحداث سلبية خطيرة في هذه التجارب في المرضى الذين يتلقون ديسلوراتادين. جميع الأحداث الضائرة التي تم الإبلاغ عنها من قبل أكبر من أو يساوي 2% من المرضى الذين تلقوا الجرعة اليومية الموصى بها من أقراص CLARINEX (5.0 مجم مرة واحدة يومياً) ، والتي كانت أكثر شيوعاً مع CLARINEX Tablet من الدواء الوهمي ، مدرجة في الجدول 5.

### الجدول 5

تم الإبلاغ عن حدوث الأحداث الضائرة بنسبة 2% أو أكثر من البالغين والمراهقين مرضى التهاب الأنف التحسسي في تجارب سريرية متعددة الجرعات خاضعة للتحكم الوهمي مع تركيبة أقراص CLARINEX

الوهمي (العدد = 1,652)	أقراص كلارينكس 5مجم (العدد = 1655)	تجربة سلبية
2.0%	4.1%	التهاب البلعوم
1.9%	3.0%	فم جاف
1.8%	2.1%	ألم عضلي
1.2%	2.1%	إعياء
1.8%	2.1%	نعاس
1.6%	2.1%	عسر الطمث

تواتر وحجم التشوهات المختبرية وتخطيط القلب كانت متشابهة في CLARINEX والمرضى المعالجين بالغفل.

لم تكن هناك فروق في الأحداث الضائرة لمجموعات فرعية من المرضى على النحو المحدد حسب الجنس أو العمر أو العرق.

**الشرى المزمن مجهول السبب:** في تجارب جرعات متعددة خاضعة للتحكم الوهمي للشرى المزمن مجهول السبب ، تلقى 211 مريضاً تتراوح أعمارهم بين 12 عاماً أو أكثر أقراص CLARINEX وتلقى 205 دواءً وهمياً. الأحداث الضائرة التي تم الإبلاغ عنها من قبل أكبر من أو يساوي 2% من المرضى الذين تلقوا أقراص CLARINEX والتي كانت أكثر شيوعاً مع CLARINEX من العلاج الوهمي كانت (معدلات CLARINEX والعلاج الوهمي ،





على التوالي): صداع (14% ، 13%) ، غثيان (5% ، 2%) ، تعب (5% ، 1%) ، دوار (4% ، 3%) ، التهاب بلعوم (3% ، 2%) ، عسر هضم (3% ، 1%) وألم عضلي (3% ، 1%).

### طب الأطفال

تلقي مائتان وستة وأربعون شخصاً من الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 11 عاماً شراب CLARINEX لمدة 15 يوماً في ثلاث تجارب سريرية خاضعة للتحكم الوهمي. تلقى الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 11 عاماً 2.5 مجم مرة واحدة يومياً ، وتلقى الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 1 إلى 5 سنوات 1.25 مجم مرة واحدة يومياً ، وتلقى الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 6 إلى 11 شهراً 1.0 مجم مرة واحدة يومياً. في المواد التي تتراوح أعمارها بين 6 و 11 عاماً ، لم يتم الإبلاغ عن أي حدث ضار فردي بنسبة 2 في المائة أو أكثر من الأشخاص. في الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم من 2 إلى 5 سنوات ، تم الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لـ CLARINEX والعلاج الوهمي في 2 في المائة على الأقل من الأشخاص الذين يتلقون شراب CLARINEX وبتواتر أكبر من العلاج الوهمي ، كانت الحمى (5.5% ، 5.4%) ، عدوى المسالك البولية (3.6% ، 0%) والحمى (3.6% ، 0%). في المواد التي تتراوح أعمارها بين 12 شهراً و 23 شهراً ، تم الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لمنتج CLARINEX والدواء الوهمي في 2 في المائة على الأقل من الأشخاص الذين يتلقون شراب CLARINEX وبتكرار أكبر من العلاج الوهمي ، كانت الحمى (16.9% ، 12.9%) ، الإسهال (15.4% ، 11.3%) ، التهابات الجهاز التنفسي العلوي (10.8% ، 9.7%) ، سعال (10.8% ، 6.5%) ، زيادة الشهية (3.1% ، 1.6%) ، ضعف عاطفي (3.1% ، 0%) ، رعاف (3.1% ، 0%) ، عدوى طفيلية (3.1% ، 0%) ، التهاب البلعوم (3.1% ، 0%) ، طفح بقعي حطاطي (3.1% ، 0%). في الأشخاص الذين تتراوح أعمارهم بين 6 أشهر و 11 شهراً ، تم الإبلاغ عن الأحداث الضائرة لـ CLARINEX والدواء الوهمي في 2 في المائة على الأقل من الأشخاص الذين تلقوا شراب CLARINEX وبتواتر أكبر من العلاج الوهمي ، كانت التهابات الجهاز التنفسي العلوي (21.2% ، 12.9%) ، الإسهال (19.7% ، 8.1%) ، حمى (12.1% ، 1.6%) ، تهيج (12.1% ، 11.3%) ، سعال (10.6% ، 9.7%) ، نعاس (9.1% ، 9.1%) (نعاس)

8.1% ، التهاب الشعب الهوائية (6.1% ، 0%) ، التهاب الأذن الوسطى (6.1% ، 1.6%) ، قيء (6.1% ، 3.2%) ، فقدان الشهية (4.5% ، 1.6%) ، التهاب البلعوم (4.5% ، 1.6%) ، الأرق (4.5% ، 0%) ، سيلان الأنف (4.5% ، 3.2%) ، حمى (3.0% ، 1.6%) ، غثيان (3.0% ، 0%). لم تكن هناك تغييرات ذات مغزى سريرياً في أي معلمة لتخطيط القلب ، بما في ذلك



الفاصل الزمني QTc. توقف واحد فقط من بين 246 شخصاً من الأطفال الذين تلقوا شراب CLARINEX في التجارب السريرية عن العلاج بسبب حدث ضار.

### لوحظ أثناء الممارسة السريرية

تم الإبلاغ عن الأحداث الضائرة العفوية التالية أثناء تسويق ديسلوراتادين: عدم انتظام دقات القلب ، وخفقان القلب ، وحالات نادرة من تفاعلات فرط الحساسية (مثل الطفح الجلدي ، والحكة ، والأرتكاريا ، والوذمة ، وضيق التنفس ، والتأق) ، وفرط الحركة النفسية ، والنوبات ، وارتفاع إنزيمات الكبد بما في ذلك البيليروبين ، ونادراً جداً ، التهاب الكبد.

**تعاطي المخدرات والاعتماد عليها:** لا توجد معلومات تشير إلى حدوث إساءة استخدام أو تبعية مع أقراص CLARINEX.

**فرط الجرعة:** تقتصر المعلومات المتعلقة بالجرعة الزائدة الحادة على الخبرة المكتسبة من التجارب السريرية التي أجريت أثناء تطوير منتج CLARINEX. في تجربة تتراوح الجرعات ، تم الإبلاغ عن نعاس بجرعات 10 ملغ و 20 ملغ / يوم.

أعطيت جرعات يومية واحدة من 45 ملغ لمتطوعين عاديين من الذكور والإناث لمدة 10 أيام. تمت قراءة جميع مخططات تخطيط القلب التي تم الحصول عليها في هذه الدراسة يدوياً بطريقة أعمى بواسطة طبيب قلب. في الأشخاص الذين عولجوا بـ CLARINEX ، كانت هناك زيادة في متوسط معدل ضربات القلب بمقدار 9.2 نبضة في الدقيقة مقارنة بالدواء الوهمي. تم تصحيح الفاصل الزمني QT لمعدل ضربات القلب (QTc) بواسطة كل من طرق Bazett و Fridericia. باستخدام كيو تي ج QT مقارنة بالدواء الوهمي. باستخدام CLARINEX كانت هناك زيادة متوسطة قدرها 8.1 ميلي ثانية في المواد المعالجة بـ Bazett (ج) مقارنة بالدواء الوهمي. تم الإبلاغ عن أي أحداث سلبية ذات الصلة سريريا CLARINEX كانت هناك زيادة متوسطة قدرها 0.4 ميلي ثانية في المواد المعالجة بـ Fridericia)

في حالة الجرعة الزائدة ، ضع في اعتبارك التدابير القياسية لإزالة أي دواء غير ممتص. يوصى بالعلاج العرضي والداعم. لا يتم التخلص من Desloratadine و hydroxydesloratadine-3 عن طريق غسيل الكلى.

حدثت الوفاة في الجرذان بجرعات فموية قدرها 250 مجم / كجم أو أكثر (كانت التعرضات الأيضية ديسلوراتادين وديسلوراتادين التقديرية حوالي 120 مرة من المساحة تحت المنحنى عند البشر عند الجرعة اليومية الموصى بها عن طريق الفم). الوسيط الشفوي



كانت الجرعة المميتة في الفئران 353 مجم / كجم (كانت التعرضات المقدره للديسلوراتادين تقريباً 290 ضعف الجرعة اليومية عن طريق الفم للإنسان على مجم / م.2أساس). لم تحدث وفيات عند تناول جرعات فموية تصل إلى 250 ملغم / كجم في القرود (كانت حالات التعرض المقدره للديسلوراتادين تقارب 810 أضعاف الجرعة الفموية اليومية للإنسان عند ملغم / م 2.2 أساس).

### الجرعة وطريقة الاستعمال:

**البالغين والأطفال بعمر 12 سنة وما فوق:** الجرعة الموصى بها من أقراص CLARINEX أو أقراص CLARINEX RediTabs هي قرص واحد 5 مجم مرة واحدة يومياً أو الجرعة الموصى بها من كلارينكس شراب هي ملعقتان صغيرتان (5 مجم في 10 مل) مرة واحدة يومياً.

**الأطفال من سن 6 إلى 11 سنة:** الجرعة الموصى بها من CLARINEX Syrup هي 1 ملعقة صغيرة ( 2.5مجم في 5 مل) مرة واحدة يومياً أو الجرعة الموصى بها من أقراص CLARINEX RediTabs هي قرص 2.5 مجم مرة واحدة يومياً.

**الأطفال من عمر 12 شهراً إلى 5 سنوات:** الجرعة الموصى بها من كلارينكس شراب 2/1ملعقة صغيرة (1.25 مجم في 2.5 مل) مرة واحدة يومياً.

**الأطفال من عمر 6 إلى 11 شهراً:** الجرعة الموصى بها من كلارينكس شراب هي 2 مل (1.0 مجم) مرة واحدة يومياً.

يجب إعطاء الجرعة المناسبة للعمر من شراب CLARINEX بقطارة أو محقنة قياس متوفرة تجارياً والتي يتم معايرتها لتوصيل 2 مل و 2.5 مل (1/2 ملعقة صغيرة).

في المرضى البالغين الذين يعانون من اختلال في الكبد أو الفشل الكلوي ، يوصى بجرعة ابتدائية من قرص واحد 5 مجم كل يومين بناءً على بيانات الحرائك الدوائية. لا يمكن تقديم توصيات الجرعات للأطفال الذين يعانون من قصور في الكبد أو الكلى بسبب نقص البيانات.

**الادارة من كلارينكس RediTabs أجهزة لوحية: مكان كلارينكس**  
(ديسلوراتادين) أقراص RediTabs على اللسان وتسمح بالتحلل من قبل



البلع. يحدث تفكك الجهاز اللوحي بسرعة. استخدم مع الماء أو بدونه. خذ قرصاً فوراً بعد فتح اللويحة.

**طريقة التزويد: أقراص كلارينكس:** أقراص مغلقة بطبقة زرقاء فاتحة منقوشة "C5" ؛ معبأة في عبوات بلاستيكية من البولي إيثيلين عالي الكثافة من 100 (NDC 0085-1264-01) و 500 (NDC 0085-1264-02) و 1000 (NDC 0085-1264-03). متوفر أيضاً ، حزمة CLARINEX Unit-of-Use المكونة من 30 قرصاً (3 × 10 ؛ 10 بثور لكل بطاقة) (NDC 0085-1264-04) ؛ وحدة جرعة المستشفى من 100 قرص (10 × 10 ؛ 10 بثور لكل بطاقة) (NDC 0085-1264-03).

### احم عبوة وحدة الاستخدام وحزمة وحدة جرعة المستشفى من الرطوبة الزائدة.

تخزينها عند 25 درجة مئوية (77 درجة فهرنهايت) ؛ يسمح بالرحلات إلى 15-30 درجة مئوية (59-86 درجة فهرنهايت) [انظر درجة حرارة الغرفة المتحكم فيها USP]  
تحسس الحرارة. تجنب التعرض عند أو أعلى من 30 درجة مئوية (86 درجة فهرنهايت).

**كلارينكس شراب:** سائل بترتالي شفاف يحتوي على 0.5 مجم / 1 مل  
ديسلوراتادين في زجاجة كهربائية سعة 16 أونصة (NDC 0085-1334-01) وزجاجة زجاجية من العنبر سعة 4 أونصات (NDC 0085-1334-02).

تخزينها في 25° ج (77° ف؛ الرحلات المسموح بها حتى 15° ف - 30° ج - 59° ف)  
86° ف [USP] انظر درجة حرارة الغرفة التي تسيطر عليها (F) احم من الضوء.

**أقراص ديسلوراتادين التي تتحلل بالفم (CLARINEX REDITABS 2.5 ملغ و 5 ملغ: أقراص ذات لون أحمر فاتح ، مسطح الوجه ، مستديرة ، مرقطة مع علامة "A" منقوشة على جانب واحد للأقراص 5 ملغ و "K" منقوشة على جانب واحد للأقراص 2.5 ملغ. قرص واحد لكل تجويف في تقشير بثور القصدير / الرقائق المعدنية. عبوات تحتوي على 30 قرصاً (تحتوي على 5 × 6) 5 مجم - NDC 0085-1384-01 و 2.5 مجم - NDC 0085-1408-01.**



تخزينها في 25° ج (77°؛ الرحلات المسموح بها حتى 15° F -30° ج (59° -86° USP)  
انظر درجة حرارة الغرفة التي تسيطر عليها ( F)

# شيرينغ

شركة شيرينغ

كينيلورث ، نيو جيرسي 07033 الولايات المتحدة الأمريكية

تم تصنيع العلامة التجارية CLARINEX REDITABS من أقراص ديسلوراتادين المتحللة عن طريق الفم  
لصالح شركة شيرينغ بواسطة شركة CIMA LABS INC. @إيدن بريري ، مينيسوتا  
براءات الاختراع الأمريكية رقم 4659.716 ؛ 4.863.931 ؛ 5.595.997 ؛ 5.178.878 ؛ 6.514.520 و  
6.100.274

حقوق النشر © 2004 ، 2005 ، شركة شيرينغ. كل الحقوق محفوظة.

REV 10/05

XXXXXXXX



SCHERING-PLOUGH RESEARCH INSTITUTE