

Nazwa produktu leczniczego Clatra, 2,5 mg/ml, roztwór doustny. **Skład jakościowy i ilościowy** Każdy ml roztworu doustnego zawiera 2,5 mg białystyny. **Substancje pomocnicze o znanym działaniu**: metylu parahydroksybenzoesan (E 218) (1,0 mg/ml), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) (0,2 mg/ml). **Postać farmaceutyczna** Roztwór doustny. Przeroczysty, bezbarwny, niezbyt lepki wodny roztwór o pH 3,0-4,0, bez osadu. **Wskazania do stosowania**: Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Produkt leczniczy Clatra jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg. **Dawkowanie i sposób podawania** Dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg 10 mg białystyny (4 ml roztworu doustnego) raz na dobę w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Roztwór doustny należy przyjmować godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub spożyciu soku owocowego. Dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 20 kg: brak zaleceń dotyczących dawkowania. W związku z tym białystyny nie należy stosować w tej grupie wiekowej. U dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) odpowiednie jest podawanie białystyny w dawce 20 mg w postaci tabletek. **Czas trwania leczenia** W przypadku alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek czas leczenia powinien być ograniczony do okresu ekspozycji na alergeny. W przypadku sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić po ich ponownym wystąpieniu. W całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa leczenie ciągłe można zaproponować pacjentom podczas okresów ekspozycji na alergeny. Czas leczenia pokrzywki zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości *Szczególne grupy pacjentów* **Zaburzenia czynności nerek** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności białystyny u dzieci z zaburzeniami czynności nerek. Badania przeprowadzone u dorosłych, w grupach szczególnego ryzyka (pacjenci z zaburzeniami czynności nerek) wskazują, że nie jest konieczne dostosowanie dawki białystyny u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Zaburzenia czynności wątroby** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności białystyny u dzieci z zaburzeniami czynności wątroby. Brak doświadczenia klinicznego zarówno u dorosłych pacjentów, jak i u dzieci z zaburzeniami czynności wątroby. Niemniej jednak, ponieważ białystyna nie jest metabolizowana i jest wydalana w postaci niezmienionej w moczu i kale, nie uważa się, że zaburzenia czynności wątroby mają wpływ na zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia powyżej marginesu bezpieczeństwa u dorosłych pacjentów. Dlatego nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. **Sposób podawania** Podanie doustne.Do opakowania roztworu doustnego dołączona jest miarka dozująca z oznaczeniem dawki 4 ml (=10 mg białystyny). **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną białystynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Dzieci i młodzież** Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania białystyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat, a u dzieci w wieku od 2 do 5 lat dane kliniczne są ograniczone, dlatego nie należy stosować białystyny w tych grupach wiekowych. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek podawanie białystyny jednocześnie z inhibitorami glikoproteiny P (takimi jak np. ketokonazol, erytromycyna, cyklosporyna, rytonawir lub diltiazem) może zwiększać stężenie białystyny w osoczu, a tym samym zwiększać ryzyko działań niepożądanych białystyny. **Dlatego u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzenia-mi czynności nerek należy unikać podawania białystyny jednocześnie z inhibitorami glikoproteiny P**. Produkt leczniczy Clatra zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216), które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu nośnego). **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży** W trakcie rozwoju klinicznego częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży (w wieku 12 do 17 lat) były takie same jak u osób dorosłych. Informacje zgromadzone w tej populacji (młodzież) w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas badań klinicznych.Odsetek dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) leczonych z powodu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, które zgłosiły działania niepożądane po przyjęciu białystyny w dawce 10 mg w 12-tygodniowym kontrolowanym badaniu klinicznym, był porównywalny z odsetkiem pacjentów w grupie przyjmującej placebo (68,5% w stosunku do 67,5%). Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez 291 dzieci (w wieku 2 – 11 lat) przyjmujących białystynę w dawce 10 mg (w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej) w badaniu klinicznym (*260 dzieci biorących udział w badaniu klinicznym dotyczącym bezpieczeństwa, 31 dzieci biorących udział w badaniu farmakokinetycznym) należały: ból głowy, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa i ból brzucha. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstością u 249 pacjentów przyjmujących placebo. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży** Działania niepożądane, których związek z zastosowaniem białystyny był co najmniej prawdopodobny (zwiększenie u więcej niż 0,1% dzieci (w wieku 2-11 lat) otrzymujących białystynę w trakcie rozwoju klinicznego zostały przedstawione w tabeli poniżej. Częstość występowania sklasyfikowano jak poniżej: Bardzo często (≥ 1/10) Często (≥ 1/100 do < 1/10) Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100) Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) W tabeli nie uwzględniono działań występujących rzadko, bardzo rzadko oraz o nieznanej częstości występowania. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** **Zapalenie błony śluzowej nosa** **Zaburzenia układu nerwowego** **Często** ból głowy, *Niezbyt często* Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, utrata świadomości **Zaburzenia oka** **Często** Alergiczne zapalenie spojówek *Niezbyt często* Podrażnienie oka **Zaburzenia żołądka i jelit** **Często** Ból brzucha, ból w nadbrzuchu *Niezbyt często* Biegunka, nudności, obrzęk warg **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** *Niezbyt często* Wyprysk, pokrzywka **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** *Niezbyt często* zmęczenie **Opis wybranych działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży** U dzieci otrzymujących białystynę w dawce 10 mg lub placebo zgłaszano: ból głowy, ból brzucha, alergiczne zapalenie spojówek i błony śluzowej nosa. Częstość ich występowania dla białystyny i placebo wyniosła odpowiednio 2,1% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu głowy, 1,0% w porównaniu z 1,2%, w przypadku bólu brzucha, 1,4% w porównaniu z 2,0% w przypadku alergicznego zapalenia spojówek oraz 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa. **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych i młodzieży**. Częstość występowania działań niepożądanych u dorosłych pacjentów i młodzieży chorych na alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłą idiopatyczną pokrzywkę, przyjmujących białystynę w dawce 20 mg w badaniach klinicznych była porównywalna z częstością działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących placebo (12,7% w stosunku do 12,8%).Badania kliniczne II i III fazy wykonywane w trakcie rozwoju klinicznego obejmowały 2525 pacjentów dorosłych i młodzieży leczonych białystyną w różnych dawkach, z których 1697 przyjmowało białystynę w dawce 20 mg. W tych badaniach 1362 pacjentów otrzymywało placebo. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez pacjentów przyjmujących białystynę w dawce 20 mg we wskazaniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz przewlekłej idiopatycznej pokrzywki należały: ból głowy, senność, zawroty głowy i zmęczenie. Te działania niepożądane występowały z podobną częstością u pacjentów przyjmujących placebo. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych u pacjentów dorosłych i młodzieży** Działania niepożądane, co najmniej prawdopodobnie związane z przyjmowaniem białystyny i zgłaszane przez ponad 0,1% pacjentów przyjmujących białystynę w dawce 20 mg w trakcie badań klinicznych (N = 1697) przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania sklasyfikowano jak poniżej: Bardzo często (≥ 1/10) Często (≥ 1/100 do < 1/10) Niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100) Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000) Bardzo rzadko (< 1/1000)Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) W tabeli nie uwzględniono działań występujących rzadko, bardzo rzadko i o nieznanej częstości występowania. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** **Zapalenie błony śluzowej nosa** **Zaburzenia układu nerwowego** **Często** ból głowy, *Niezbyt często* Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, utrata świadomości **Zaburzenia oka** **Często** Alergiczne zapalenie spojówek *Niezbyt często* Podrażnienie oka **Zaburzenia żołądka i jelit** **Często** Ból brzucha, ból w nadbrzuchu *Niezbyt często* Biegunka, nudności, obrzęk warg **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** *Niezbyt często* Wyprysk, pokrzywka **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** *Niezbyt często* zmęczenie **Opis wybranych działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży** U dzieci otrzymujących białystynę w dawce 10 mg lub placebo zgłaszano: senność, ból głowy, zawroty głowy i zmęczenie. Częstość ich występowania dla białystyny i placebo wyniosła odpowiednio 3,06% w porównaniu z 2,86% w przypadku senności, 4,01% w porównaniu z 3,38% w przypadku bólu głowy, 0,83% w porównaniu z 0,59% w przypadku zawrotów głowy oraz 0,83% w porównaniu z 1,32% w przypadku zmęczenia. Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas rozwoju klinicznego. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydany przez Prezesa URPLWiMPB**: 24196. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**: Menarini International Operations Luxembourg S.A.1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luksemburg. **Aktualizacja: 01.2019**. Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). **Informacja naukowa**: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00. Pełna informacja o leku dostępna na żądanie.

Nazwa produktu leczniczego Clatra, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. **Skład jakościowy i ilościowy** Każda tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg białystyny **Postać farmaceutyczna** Tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej. Okrągłe, lekko obustronnie wypukłe, białe tabletki o średnicy 8 mm **Wskazania do stosowania**: Objawowe leczenie alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Produkt leczniczy Clatra jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg. **Dawkowanie i sposób podawania** Dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg 10 mg białystyny (1 tabletka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej)raz na dobę w celu złagodzenia objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub spożyciu soku owocowego. Dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 20 kg: brak zaleceń dotyczących dawkowania. W związku z tym białystyny nie należy stosować w tej grupie wiekowej. U dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) odpowiednie jest podawanie białystyny w dawce 20 mg w postaci tabletek. **Czas trwania leczenia** W przypadku alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek czas leczenia powinien być ograniczony do okresu ekspozycji na alergeny. W przypadku sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić po ich ponownym wystąpieniu. W całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa leczenie ciągłe można zaproponować pacjentom podczas okresów ekspozycji na alergeny. Czas leczenia pokrzywki zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości *Szczególne grupy pacjentów* **Zaburzenia czynności nerek** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności białystyny u dzieci z zaburzeniami czynności nerek. Badania przeprowadzone u dorosłych, w grupach szczególnego ryzyka (pacjenci z zaburzeniami i czynności nerek) wskazują, że nie jest konieczne dostosowanie dawki białystyny u dorosłych pacjentów z zaburzeniami i czynności nerek. **Zaburzenia czynności wątroby** Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności białystyny u dzieci z zaburzeniami i czynności wątroby. Brak doświadczenia klinicznego zarówno u dorosłych pacjentów, jak i u dzieci z zaburzeniami i czynności wątroby. Niemniej jednak, ponieważ białystyna nie jest metabolizowana i jest wydalana w postaci niezmienionej w moczu i kale, nie uważa się, że zaburzenia czynności wątroby mają wpływ na zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia powyżej marginesu bezpieczeństwa u dorosłych pacjentów. Dlatego nie jest konieczne dostosowywanie dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami i czynności wątroby. **Sposób podawania** Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej należy umieścić w jamie ustnej, gdzie ulegnie szybkiemu rozpuszczeniu w ślinie, co umożliwi łatwe połknięcie. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można również rozpuścić w wodzie przed podaniem. Nie należy stosować soku grejfrutowego ani i innych soków owocowych do rozpuszczenia. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancję czynną białystynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Dzieci i młodzież** Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania białystyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat, a u dzieci w wieku od 2 do 5 lat dane kliniczne są ograniczone, dlatego nie należy stosować białystyny w tych grupach wiekowych. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek podawanie białystyny jednocześnie z inhibitorami glikoproteiny P (takimi jak np. ketokonazol, erytromycyna, cyklosporyna, rytonawir lub diltiazem) może zwiększać stężenie białystyny w osoczu, a tym samym zwiększać ryzyko działań niepożądanych białystyny. **Dlatego u pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami i czynności nerek należy unikać podawania białystyny jednocześnie z inhibitorami glikoproteiny P**. **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży** W trakcie rozwoju klinicznego częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u młodzieży (w wieku 12 do 17 lat) były takie same jak u osób dorosłych. Informacje zgromadzone w tej populacji (młodzież) w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas badań klinicznych.Odsetek dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) leczonych z powodu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, które zgłosiły działania niepożądane po przyjęciu białystyny w dawce 10 mg w 12-tygodniowym kontrolowanym badaniu klinicznym, był porównywalny z odsetkiem pacjentów w grupie przyjmującej placebo (68,5% w stosunku do 67,5%). Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez 291 dzieci (w wieku 2 – 11 lat) przyjmujących białystynę w dawce 10 mg (w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej) w badaniu klinicznym (*260 dzieci biorących udział w badaniu klinicznym dotyczącym bezpieczeństwa, 31 dzieci biorących udział w badaniu farmakokinetycznym) należały: ból głowy, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa i ból brzucha. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstością u 249 pacjentów przyjmujących placebo. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży** Działania niepożądane, których związek z zastosowaniem białystyny był co najmniej prawdopodobny, zgłoszone u więcej niż 0,1% dzieci (w wieku 2-11 lat) otrzymujących białystynę w trakcie rozwoju klinicznego zostały przedstawione w tabeli poniżej. Częstość występowania sklasyfikowano jak poniżej: Bardzo często (≥ 1/10) Często (≥ 1/100 do < 1/10) Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100)Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) W tabeli nie uwzględniono działań występujących rzadko, bardzo rzadko oraz o nieznanej częstości występowania. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** **Zapalenie błony śluzowej nosa** **Zaburzenia układu nerwowego** **Często** ból głowy, *Niezbyt często* Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, utrata świadomości **Zaburzenia oka** **Często** Alergiczne zapalenie spojówek *Niezbyt często* Podrażnienie oka **Zaburzenia żołądka i jelit** **Często** Ból brzucha, ból w nadbrzuchu *Niezbyt często* Biegunka, nudności, obrzęk warg **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** *Niezbyt często* Wyprysk, pokrzywka **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** *Niezbyt często* zmęczenie **Opis wybranych działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży** U dzieci otrzymujących białystynę w dawce 10 mg lub placebo zgłaszano: ból głowy, ból brzucha, alergiczne zapalenie spojówek i błony śluzowej nosa. Częstość ich występowania dla białystyny i placebo wyniosła odpowiednio 2,1% w porówna-

niu z 1,2% w przypadku bólu głowy, 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu brzucha, 1,4% w porównaniu z 2,0% w przypadku alergicznego zapalenia spojówek oraz 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa.. **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych i młodzieży**. Częstość występowania działań niepożądanych u dorosłych pacjentów i młodzieży chorych na alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłą idiopatyczną pokrzywkę, przyjmujących białystynę w dawce 20 mg w badaniach klinicznych była porównywalna z częstością działań niepożądanych u pacjentów przyjmujących placebo (12,7% w stosunku do 12,8%).Badania kliniczne II i III fazy wykonywane w trakcie rozwoju klinicznego obejmowały 2525 pacjentów dorosłych i młodzieży leczonych białystyną w różnych dawkach, z których 1697 przyjmowało białystynę w dawce 20 mg. W tych badaniach 1362 pacjentów otrzymywało placebo. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez pacjentów przyjmujących białystynę w dawce 20 mg we wskazaniu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz przewlekłej idiopatycznej pokrzywki należały: ból głowy, senność, zawroty głowy i zmęczenie. Te działania niepożądane występowały z podobną częstością u pacjentów przyjmujących placebo. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych u pacjentów dorosłych i młodzieży** Działania niepożądane, co najmniej prawdopodobnie związane z przyjmowaniem białystyny i zgłaszane przez ponad 0,1% pacjentów przyjmujących białystynę w dawce 20 mg w trakcie badań klinicznych (N = 1697) przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania sklasyfikowano jak poniżej: Bardzo często (≥ 1/10) Często (≥ 1/100 do < 1/10) Niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100) Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000) Bardzo rzadko (< 1/10 000)Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).W tabeli nie uwzględniono działań występujących rzadko, bardzo rzadko i o nieznanej częstości występowania. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** **Niezbyt często** opryszczka twarzy **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** *Niezbyt często* zwiększenie łaknienia, **Zaburzenia psychiczne** *Niezbyt często* lęk, bezsenność **Zaburzenia układu nerwowego** **Często** senność, ból głowy, *Niezbyt często* zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego **Zaburzenia ucha i błędnika** *Niezbyt często* szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia obwodowego **Zaburzenia serca** *Niezbyt często* blok prawej odnogi, arytmia zatokowa, wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie, inne nieprawidłowości w zapisie EKG **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** *Niezbyt często* duszność, uczucie dyskomfortu w nosie, uczucie suchości w nosie **Zaburzenia żołądka i jelit** *Niezbyt często* ból w nadbrzuszu, ból brzucha, nudności, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, biegunka, suchość w ustach, niestrawność, zapalenie żołądka, **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** *Niezbyt często* świąd **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** *Niezbyt często* zmęczenie, pragnienie, nasilenie dotychczasowych objawów, wzmoczona ciepłota ciała, osłabienie **Badania diagnostyczne** *Niezbyt często* zwiększona aktywność gamma glutamylotransferazy, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększone stężenia kreatyniny w krwi, zwiększone stężenia trójglicerydów w krwi, zwiększenie masy ciała. **Często** nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kołatanie serca, częstoskurcz, reakcje nadwrażliwości (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczyńioruchowy, duszność, wysypka, miejscowy obrzęk i rumień) oraz wymioty obserwowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu. **Opis wybranych działań niepożądanych u pacjentów dorosłych i młodzieży** U pacjentów otrzymujących białystynę w dawce 20 mg lub placebo zgłaszano: senność, ból głowy, zawroty głowy i zmęczenie. Częstość ich występowania dla białystyny i placebo wyniosła odpowiednio 3,06% w porównaniu z 2,86% w przypadku senności, 4,01% w porównaniu z 3,38% w przypadku bólu głowy, 0,83% w porównaniu z 0,59% w przypadku zawrotów głowy oraz 0,83% w porównaniu z 1,32% w przypadku zmęczenia. Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas rozwoju klinicznego. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydany przez Prezesa URPLWiMPB**: 24195. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**: Menarini International Operations Luxembourg S.A.1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luksemburg. **Aktualizacja: 01.2019**. Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). Informacja naukowa: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00. Pełna informacja o leku dostępna na żądanie.

Nazwa produktu leczniczego Clatra, 20 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy** Jedna tabletka zawiera 20 mg białystyny (*białistinum*). **Postać farmaceutyczna** Tabletka. Owalne, obustronnie wypukłe, białe tabletki (długość 10 mm, szerokość 5 mm) z zaznaczoną linią podziału po jednej stronie, do stosowania doustnego. Linia podziału służy do dzielenia tabletki w celu łatwiejszego połknięcia – **nie** w celu podzielenia tabletki na dwie równe dawki. **Wskazania do stosowania** Objawowe leczenie uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Clatra jest wskazana do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej. **Dawkowanie i sposób podawania**: Dorosli i młodzież (w wieku 12 lat i powyżej) 20 mg białystyny (1 tabletka) raz na dobę w celu złagodzenia objawów uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek (sezonowego i całorocznego) oraz pokrzywki. Tabletkę należy przyjmować godzinę przed lub dwie godziny po posiłku lub spożyciu soku owocowego. Czas trwania leczenia W przypadku alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek czas leczenia powinien być ograniczony do okresu ekspozycji na alergeny. W przypadku sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa leczenie można przerwać po ustąpieniu objawów i wznowić po ich ponownym wystąpieniu. W całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa leczenie ciągłe można zaproponować pacjentom podczas okresów ekspozycji na alergeny. Czas leczenia pokrzywki zależy od rodzaju, czasu trwania i przebiegu dolegliwości. **Specjalne grupy pacjentów: Osoby w podeszłym wieku** Nie jest wymagane dostosowanie dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku. **Zaburzenia czynności nerek** Badania przeprowadzone u dorosłych, w grupach szczególnego ryzyka (pacjenci z zaburzeniami i czynności nerek) wskazują, że nie jest konieczne dostosowanie dawkowania białystyny u dorosłych pacjentów z zaburzeniami i czynności nerek. **Zaburzenia czynności wątroby** Brak badań klinicznych u dorosłych pacjentów z zaburzeniami i czynności wątroby. Niemniej jednak, ponieważ białystyna nie jest metabolizowana i jest wydalana w postaci niezmienionej w moczu i kale, nie uważa się, że zaburzenia czynności wątroby mają wpływ na zwiększenie ogólnoustrojowego narażenia powyżej marginesu bezpieczeństwa u dorosłych pacjentów. Dlatego nie jest wymagane dostosowywanie dawkowania u dorosłych pacjentów z zaburzeniami i czynności wątroby **Dzieci i młodzież** Dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg..W tej populacji odpowiednie do stosowania są białystyna w postaci tabletek 10 mg ulegających rozpadowi w jamie ustnej i białystyna w postaci roztworu doustnego 2,5 mg/ml. Dzieci w wieku poniżej 6 lat i o masie ciała poniżej 20 kg., brak zaleceń dotyczących dawkowania. W związku z tym białystyny nie należy stosować w tej grupie wiekowej. Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności białystyny u dzieci z zaburzeniami i czynności nerek i u dzieci w wieku od 6 do 11 lat o masie ciała co najmniej 20 kg.. **Sposób podawania**: Podanie doustne. Tabletki należy połknąć popijając wodą. Zaleca się przyjmować dobową dawkę jednorazowo. **Przeciwwskazania**: Nadwrażliwość na substancję czynną białystynę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Dzieci i młodzież**: Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania białystyny u dzieci w wieku poniżej 2 lat, a u dzieci w wieku od 2 do 5 lat dane kliniczne są ograniczone, dlatego nie należy stosować białystyny w tych grupach wiekowych. U pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek podawanie białystyny jednocześnie z inhibitorami P-glikoproteiny (takimi jak np. ketokonazol, erytromycyna, cyklosporyna, rytonawir lub diltiazem) może zwiększać stężenie białystyny w osoczu, a tym samym zwiększać ryzyko działań niepożądanych białystyny.

Dlatego u pacjentów z umiarkowaną lub ciężką niewydolnością nerek należy unikać podawania białystyny jednocześnie z inhibitorami P-glikoproteiny. Działania niepożądane: **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u dorosłych i młodzieży**: Częstość działań niepożądanych u pacjentów dorosłych i młodzieży chorych na uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa i spojówek lub chroniczną samoistną pokrzywkę, przyjmujących białystynę w dawce 20 mg w badaniach klinicznych była porównywalna z liczbą działań niepożądanych odczuwanych przez pacjentów przyjmujących placebo (12,7% w stosunku do 12,8%). Badania kliniczne II i III fazy wykonywane w trakcie rozwoju klinicznego obejmowały 2525 pacjentów dorosłych i młodzieży leczonych białystyną w różnych dawkach, z których 1697 przyjęło białystynę w dawce 20 mg. W tych badaniach 1362 pacjentów przyjęło placebo. Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez pacjentów przyjmujących białystynę w dawce 20 mg we wskazaniu uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek oraz chronicznej samoistnej pokrzywki należały bóle głowy, senność, zawroty głowy i zmęczenie. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstotliwością u pacjentów przyjmujących placebo. **Lista działań niepożądanych u dorosłych i młodzieży**: Działania niepożądane co najmniej prawdopodobnie związane z przyjmowaniem białystyny i zgłaszane przez ponad 0,1% pacjentów przyjmujących białystynę w dawce 20 mg w trakcie badań klinicznych (N = 1697) przedstawiono w poniższej tabeli. Częstości występowania sklasyfikowano jak poniżej: bardzo często (≥ 1/10), często (≥ 1/100 do < 1/10), niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100), rzadko (≥ 1/10,000 do < 1/1000), bardzo rzadko (< 1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** - *Niezbyt często* opryszczka twarzy **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** - *Niezbyt często* zwiększenie łaknienia, **Zaburzenia psychiczne** - *Niezbyt często* lęk, bezsenność **Zaburzenia układu nerwowego** - *Często* senność, ból głowy, *Niezbyt często* zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, **Zaburzenia ucha i błędnika** - *Niezbyt często* szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia obwodowego, **Zaburzenia serca** - *Niezbyt często* blok prawej odnogi, arytmia zatokowa, wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie, inne nieprawidłowości w zapisie EKG, **Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia** - *Niezbyt często* duszność, uczucie dyskomfortu w nosie, uczucie suchości w nosie, **Zaburzenia żołądka i jelit** - *Niezbyt często* ból w nadbrzuszu, ból brzucha, nudności, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, biegunka, suchość w ustach, niestrawność, zapalenie żołądka, **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** - *Niezbyt często* świąd, **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** - *Niezbyt często* zmęczenie, pragnienie, nasilenie dotychczasowych objawów, wzmoczona ciepłota ciała, osłabienie, **Badania diagnostyczne** - *Niezbyt często* zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy, zwiększona aktywność aminotransferazy alaninowej, zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej, zwiększone stężenia kreatyniny w krwi, zwiększone stężenia trójglicerydów w krwi, zwiększenie masy ciała. **Często** nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kołatanie serca, częstoskurcz, reakcje nadwrażliwości (np. reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczyńioruchowy, duszność, wysypka, miejscowy obrzęk i rumień) oraz wymioty obserwowano w okresie po wprowadzeniu do obrotu **Opis wybranych działań niepożądanych u dorosłych i młodzieży**. U pacjentów otrzymujących białystynę w dawce 20 mg lub placebo zgłaszano: senność, ból głowy, zawroty głowy i zmęczenie. Częstość ich występowania dla białystyny i placebo wyniosła odpowiednio 3,06% w porównaniu z 2,86% w przypadku senności, 4,01% w porównaniu z 3,38% w przypadku bólu głowy, 0,83% w porównaniu z 0,59% w przypadku zawrotów głowy oraz 0,83% w porównaniu z 1,32% w przypadku zmęczenia. Informacje zgromadzone w trakcie sprawowania nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły profil bezpieczeństwa obserwowany podczas rozwoju klinicznego. **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa u dzieci i młodzieży**. W trakcie rozwoju klinicznego częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci i młodzieży w wieku 12 – 17 lat były takie same jak u osób dorosłych. Informacje zebrane w populacji dzieci i młodzieży w trakcie nadzoru po wprowadzaniu do obrotu potwierdziły wyniki badań klinicznych. Odsetek dzieci (w wieku od 2 do 11 lat) leczonych z powodu alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa i spojówek lub przewlekłej pokrzywki idiopatycznej, które zgłosiły działania niepożądane po przyjęciu białystyny w dawce 10 mg w 12-tygodniowym kontrolowanym badaniu klinicznym, był porównywalny z odsetkiem pacjentów w grupie przyjmującej placebo (68,5% w stosunku do 67,5%). Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych przez 291 dzieci (w wieku 2 – 11 lat) przyjmujących białystynę (w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej) w badaniu klinicznym (*260 dzieci biorących udział w badaniu klinicznym dotyczącym bezpieczeństwa, 31 dzieci biorących udział w badaniu farmakokinetycznym) należały: ból głowy, alergiczne zapalenie spojówek, zapalenie błony śluzowej nosa i ból brzucha. Te same działania niepożądane występowały z podobną częstością u 249 pacjentów przyjmujących placebo. **Zestawienie działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży** Działania niepożądane, których związek z zastosowaniem białystyny był co najmniej prawdopodobny, zgłoszone u więcej niż 0,1% dzieci (w wieku 2-11 lat) otrzymujących białystynę w trakcie rozwoju klinicznego zostały przedstawione poniżej. Częstości występowania sklasyfikowano jak poniżej: Bardzo często (≥ 1/10) Często (≥ 1/100 do < 1/10) Niezbyt często (≥ 1/1 000 do < 1/100) Rzadko (≥ 1/10 000 do < 1/1000) Bardzo rzadko (< 1/10 000). Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W zestawieniu nie uwzględniono działań występujących rzadko, bardzo rzadko i o nieznanej częstości występowania. **Zakażenia i zarażenia pasożytnicze** **Często** zapalenie błony śluzowej nosa. **Zaburzenia układu nerwowego** **Często** Ból głowy *Niezbyt często* Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, utrata świadomości. **Zaburzenia żołądka i jelit** **Często** Ból brzucha, ból w nadbrzuchu *Niezbyt często* Biegunka, nudności, obrzęk warg. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej** *Niezbyt często* Wyprysk, pokrzywka. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** *Niezbyt często* zmęczenie **Opis wybranych działań niepożądanych w populacji dzieci i młodzieży** U dzieci otrzymujących białystynę w dawce 10 mg lub placebo zgłaszano: ból głowy, ból brzucha, alergiczne zapalenie spojówek i błony śluzowej nosa. Częstość ich występowania dla białystyny i placebo wyniosła odpowiednio 2,1% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu głowy, 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku bólu brzucha, 1,4% w porównaniu z 2,0% w przypadku alergicznego zapalenia spojówek oraz 1,0% w porównaniu z 1,2% w przypadku zapalenia błony śluzowej nosa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu wydany przez Prezesa URPLWiMPB**: 17820. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**: Menarini International Operations Luxembourg S.A.1, Avenue de la Gare, L-1611 Luxembourg, Luksemburg. **Aktualizacja: 08.2019**. Lek wydawany z przepisu lekarza (Rp). **Informacja naukowa**: BERLIN-CHEMIE/MENARINI POLSKA Sp. z o.o. ul. Słomińskiego 4, 00-204 Warszawa, tel. 22 566 21 00. **Pełna informacja o leku dostępna na żądanie**.

*dorośli i młodzież w wieku >12 lat2,**dzieci w wieku od 6 do 11 lat i wadze co najmniej 20 kg^{3,4}

- Jauregui i et al. Expert Rev. Clin. Immunol. 2012;8(1):33-41; 2. ChPL Clatra 20 mg (08.2019);
- ChPL Clatra 10 mg (01.2019); 4. ChPL Clatra 2,5 mg/ml (01.2019).

Przygotowano: marzec 2020 PL-CLA-2020-C1-23-WEB



BERLIN-CHEMIE
MENARINI