

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desloratadine Labormed, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Desloratadinum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

- 1 Co to jest lek Desloratadine Labormed i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Labormed
- 3 Jak stosować Desloratadine Labormed
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać Desloratadine Labormed
- 6 Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Desloratadine Labormed i w jakim celu się go stosuje

Desloratadine Labormed jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Pomaga w utrzymaniu pod kontrolą reakcji alergicznych i ich objawów.

Desloratadine Labormed łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tych zalicza się: kichanie, wydzielinę z nosa lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine Labormed stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry wywołany uczuleniem). Do objawów tego stanu zalicza się świąd skóry i pokrzywkę.

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

Jeśli nie następuje poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Labormed

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Labormed:

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

Desloratadine Labormed jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat i więcej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Desloratadine Labormed należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Inne leki i Desloratadine Labormed

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Labormed z innymi lekami.

Desloratadine Labormed z jedzeniem i piciem

Nie jest konieczne popijanie leku Desloratadine Labormed wodą lub innym płynem. Ponadto, Desloratadine Labormed może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Desloratadine Labormed w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by Desloratadine Labormed stosowany w zalecanej dawce powodował uczucie senności lub zmniejszenie zdolności koncentracji uwagi. Jednakże, u niektórych osób bardzo rzadko występuje senność, która może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Desloratadine Labormed w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób z fenyloketonurią.

3. Jak stosować Desloratadine Labormed

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed zastosowaniem, należy ostrożnie otworzyć blister i wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, nie krusząc jej. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulegnie rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć tabletkę.

Zalecana dawka to:

- Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): jedna 5 mg tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej raz na dobę. Tabletkę należy przyjąć natychmiast po wyjęciu jej z blistra.

Lekarz zdecyduje o czasie trwania leczenia lekiem Desloratadine Labormed po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u pacjenta.

Jeśli u pacjenta występuje okresowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują krócej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie) lekarz zaleci schemat leczenia biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeśli u pacjenta występuje przewlekłe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz może zalecić długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów, dlatego pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Labormed

Desloratadine Labormed należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić poważne zaburzenia. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Labormed, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Labormed

W razie niezastosowania 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.

U dorosłych pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej. Jednakże uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

U młodzieży najczęściej notowanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko donoszono o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko występowały także kołatanie serca, szybkie bicia serca, ból brzucha, nudności (mdłości), wymioty, rozstrój żołądka, biegunka, zawroty głowy, senność, bezsenność, ból mięśni, omamy, drgawki, niepokój z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenie wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Desloratadine Labormed

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Desloratadine Labormed

- Substancją czynną leku jest desloratadyna 5 mg.
- Substancje pomocnicze to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroscarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti (zawiera także glikol propylenowy), aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol i potasu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda Desloratadine Labormed i co zawiera opakowanie

Desloratadine Labormed 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są ceglastoczerwone, okrągłe, płaskie ze ściętymi brzegami i oznakowaniem „5”.

Opakowanie zawiera 10 lub 30 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w blistrach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Labormed Pharma S.A., Theodor Pallady Blvd. 44B, 3rd District, Bukareszt, Rumunia

Wytwórca:

Genepharm S.A., 18 Km Marathon Avenue, 15351 Pallini, Grecja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy	Desloratadin Labormed 5 mg tablety dispergovatelné v ústech
Polska	Desloratadine Labormed
Portugalia	Desloratadina Labormed 5 mg comprimido orodispersível
Rumunia	Desloratadina Labormed 5 mg comprimate orodispersabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: