

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desalergo, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Desloratadinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Desalergo jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Desalergo łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu należą: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desalergo 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 cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Desalergo w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 5 mg jest przeznaczony dla dorosłych i młodzieży (w wieku 12 lat lub więcej).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desalergo

Kiedy nie stosować leku Desalergo

- 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 rozpoczęciem stosowania leku Desalergo należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Desalergo.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ nie wykazano jego skuteczności w tej grupie pacjentów.

Desalergo 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 Desalergo z innymi lekami.

Lek Desalergo z jedzeniem i piciem

Nie jest konieczne popijanie tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej Desalergo wodą lub innym płynem. Ponadto lek Desalergo w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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 Desalergo w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby ten lek stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie 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 poznania reakcji pacjenta na ten lek.

Lek Desalergo zawiera aspartam.

Jedna tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej Desalergo 5 mg zawiera 3 mg aspartamu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. Jak stosować lek Desalergo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie.

Przed zastosowaniem należy ostrożnie otworzyć opakowanie. Wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć tabletkę. Tabletkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Dorośli i młodzież (12 lat i więcej): jedna 5 mg tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej Desalergo raz na dobę. Tabletkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Czas trwania leczenia lekiem Desalergo określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje 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 prowadzący 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 dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

W pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desalergo

Desalergo należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desalergo, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desalergo

W razie nieprzyjęcia 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. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Inne działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) to:

- ciężkie reakcje alergiczne (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk), wysypki,
- kołatanie serca, szybkie bicie serca,
- bóle brzucha, nudności (mdłości), wymioty, rozstrój żołądka, biegunka,
- zawroty głowy, senność, bezsenność,
- bóle mięśni,
- omamy, drgawki, niepokój z nadmierną aktywnością ruchową,
- zapalenie wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

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, Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Desalergo

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmiany w wyglądzie tabletki.

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 Desalergo

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jedna tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki leku to: polakrylina potasowa, kwas cytrynowy jednowodny, żelaza tlenek czerwony (E 172), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, aromat Tutti Frutti, aspartam (E 951), celuloza mikrokrystaliczna, mannitol (suszony rozpyłowo), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Desalergo i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Desalergo 5 mg są ceglastoczerwone, płaskie, okrągłe, ze ściętymi krawędziami i z wytłoczeniem „5” na jednej stronie.

Desalergo w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej pakowany jest w blistry podzielne na dawki pojedyncze i w opakowania zawierające po 10, 30, 60, 90 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Medicplast Polska Sp. z o.o.

ul. Wólczyńska 232

01-919 Warszawa

Polska

Tel. +48 835 6302

Fax. +48817 9550

email: biuro@medicplast.pl

Wytwórca:

Genepfarm S.A.

18th km Marathonos Ave

15351 Pallini Attikis

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medicplast Polska Sp. z o.o.

ul. Wólczyńska 232

01-919 Warszawa

Polska

Tel. +48 835 6302

Fax. +48817 9550

email: biuro@medicplast.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: