

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desetax, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadinum

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Desetax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desetax
3. Jak stosować lek Desetax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desetax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Desetax, roztwór doustny zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

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

Kiedy należy stosować lek Desetax

Lek Desetax łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6 lat oraz starszych.

Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Desetax, roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry spowodowany uczuleniem), takich jak: świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez 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 Desetax

Kiedy nie stosować leku Desetax:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desetax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

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

Jeśli powyższa sytuacja dotyczy pacjenta lub pacjent ma jakiegokolwiek pytania, należy poradzić się lekarza przed przyjęciem leku Desetax.

Dzieci i młodzież

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

Lek Desetax 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 Desetax z innymi lekami.

Desetax z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Desetax można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Desetax 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 Desetax w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie oczekuje się, aby lek Desetax 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 ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Lek Desetax zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 100 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml roztworu doustnego.

Lek Desetax zawiera sorbitol

Lek zawiera 150 mg sorbitolu w każdym 1 ml roztworu doustnego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego lub dziecka nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym ml roztworu doustnego, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Desetax

Ten lek należy zawsze przyjmować 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 w sprawie dostosowania dawki.

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.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i 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 należy stosować leku Desetax dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desetax

Desetax roztwór doustny należy przyjmować tylko tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desetax, roztwór doustny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desetax

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.

Przerwanie stosowania leku Desetax

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 (substancja czynna leku Desetax) do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). 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 działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu, który nie zawierał substancji czynnej (placebo). Jednak u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu placebo.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dorośli

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

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

Częstość nieznaną: 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
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała
- zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu.

Dzieci

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca

- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększenie masy ciała
- zwiększony apetyt.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Desetax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakąkolwiek zmianę 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 Desetax

- Substancją czynną leku jest desloratadyna.
1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glikol propylenowy, sukraloza (E 955), hypromeloza 3870 cPs, sodu cytrynian (do ustalenia pH), kwas cytrynowy bezwodny (do ustalenia pH), aromat brzoskwiniowy (zawiera m.in. glikol propylenowy, cis-3-heksenol), disodu edetynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Desetax i co zawiera opakowanie

Lek Desetax to bezbarwny, przezroczysty roztwór doustny.

Opakowanie:

Butelka ze szkła oranżowego typu III o pojemności 125 ml, z zamknięciem z HDPE zabezpieczającym przed dostępem dzieci, miarką z PP o pojemności 5 ml z podziałką co 2,5 ml, w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 100 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2022