

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Desloratadine Sopharma, 0,5 mg/ml, roztwór doustny** *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, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeżeli objawy jej choroby są takie same.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Desloratadine Sopharma i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Desloratadine Sopharma**

Lek Desloratadine Sopharma zawiera desloratadynę – substancję o działaniu przeciwhistaminowym.

##### **Jak działa lek Desloratadine Sopharma**

Lek Desloratadine Sopharma to lek przeciwalergiczny, który nie powoduje senności. Ułatwia on kontrolę reakcji alergicznej i jej objawów.

##### **Kiedy należy stosować lek Desloratadine Sopharma**

Lek Desloratadine Sopharma łagodzi objawy związane z alergicznym nieżytem nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocze) u dorosłych, młodzieży i dzieci po ukończeniu 1. roku życia. Do objawów tych należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Desloratadine Sopharma jest również stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (schorzenie skóry wywołane uczuleniem). Objawy te obejmują swędzenie i wysypkę pokrzywkową.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Sopharma**

##### **Kiedy nie stosować leku Desloratadine Sopharma:**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadine Sopharma należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- jeżeli u pacjenta stwierdzono pogorszenie czynności nerek;
- jeżeli u pacjenta w wywiadzie medycznym lub rodzinnym stwierdzono napady drgawek.

### **Zastosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy podawać tego leku dzieciom przed ukończeniem 1. roku życia.

### **Lek Desloratadine Sopharma a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Sopharma z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Desloratadine Sopharma z jedzeniem, pić i alkoholem**

Lek Desloratadine Sopharma można przyjmować jednocześnie z posiłkiem lub niezależnie od niego.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania Desloratadine Sopharma z alkoholem.

### **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 Sopharma, jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u kobiet i mężczyzn.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się, aby pacjent nie podejmował czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób pacjent reaguje na stosowanie tego produktu leczniczego.

### **Lek Desloratadine Sopharma zawiera sorbitol i glikol propylenowy**

Ten lek zawiera 375 mg sorbitolu na każde 2,5 ml, co odpowiada 150 mg / ml. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować / otrzymywać tego produktu leczniczego.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz powiedział pacjentowi, że on (lub jego dziecko) ma nietolerancję niektórych cukrów lub jeśli zdiagnozowano u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadkie zaburzenie genetyczne, kiedy dana osoba nie może rozkładać fruktozy, należy porozmawiać z lekarzem zanim pacjent (lub dziecko) weźmie lub przyjmie ten lek.

Ten lek zawiera około 127 mg glikolu propylenowego na każde 2,5 ml, co odpowiada 50,67 mg / ml.

## **3. Jak przyjmować lek Desloratadine Sopharma**

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

### **Stosowanie u dzieci**

#### Dzieci w wieku od jednego roku do 5 lat:

Zalecana dawka to 2,5 ml roztworu doustnego jeden raz na dobę.

#### Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

Zalecana dawka to 5 ml roztworu doustnego jeden raz na dobę.

W celu podania właściwej objętości roztworu doustnego należy używać strzykawki do odmierzania leku dołączonej do opakowania.

**Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej:**

Zalecana dawka to 10 ml roztworu doustnego jeden raz na dobę.

W celu podania właściwej objętości roztworu doustnego należy używać miarki lub strzykawki do odmierzania leku dołączonej do opakowania.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i popić wodą. Lek może być przyjmowany wraz z posiłkiem lub niezależnie od posiłku.

Czas, przez jaki należy przyjmować lek Desloratadine Sopharma, określi lekarz prowadzący po ustaleniu rodzaju alergicznego nieżyty nosa, który występuje u pacjenta.

Jeżeli u pacjenta występuje okresowy alergiczny nieżyt nosa (objawy występują przez mniej niż 4 dni w tygodniu lub krócej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci schemat leczenia, biorąc pod uwagę wcześniejszy przebieg choroby.

Jeżeli u pacjenta występuje przewlekły alergiczny nieżyt nosa (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i dłużej niż przez 4 tygodnie), lekarz prowadzący może zalecić dłuższe stosowanie leku.

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

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Sopharma**

Lek Desloratadine Sopharma należy przyjmować tylko tak, jak został przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić poważne problemy. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Sopharma należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Pominięcie przyjęcia leku Desloratadine Sopharma**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki należy ją przyjąć najszybciej, jak to możliwe, a następnie wrócić do zaleconego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

**W przypadku zaprzestania stosowania Desloratadine Sopharma**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po wprowadzeniu na rynek desloratadyny bardzo rzadko zgłaszano występowanie ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk). Jeżeli wystąpi którekolwiek z tych poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u większości dzieci i dorosłych działania niepożądane desloratadyny były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże u dzieci w wieku poniżej 2 lat częstymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy

były obserwowane częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

W badaniach klinicznych dotyczących desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

#### Dzieci

Często, u dzieci w wieku poniżej 2 lat (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dzieci):

- biegunka
- gorączka
- bezsenność

#### Dorośli

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zmęczenie
- suchość błon śluzowych jamy ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane:

#### Dorośli

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 osób):

- |  |                     |  |
|--|---------------------|--|
| • ciężkie reakcje alergiczne               | • wysypka           | • kołatanie lub nieregularne bicie serca       |
| • szybkie bicie serca                      | • ból brzucha       | • mdłości (nudności)                           |
| • wymioty                                  | • rozstrój żołądka  | • biegunka                                     |
| • zawroty głowy                            | • senność           | • bezsenność                                   |
| • bóle mięśni                              | • omamy             | • drgawki                                      |
| • niepokój z nadmierną aktywnością ruchową | • zapalenie wątroby | • nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby |

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i / lub oczu
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (nawet w przypadku zachmurzenia) i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład w solarium.
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- agresja
- wzrost wagi
- zwiększony apetyt
- obniżony nastrój
- suchość oczu

#### Dzieci

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wolne bicie serca
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- agresja

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Dotyczy to również wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Desloratadine Sopharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce (po EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek nie wymaga szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Nie stosować tego leku, jeżeli zauważy się jakiegokolwiek zmiany wyglądu roztworu.

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 Sopharma**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E420), glikol propylenowy (E1520), sukraloza (E955), hypromeloza 15 cP, sodu cytrynian, aromat kwaśnej wiśni (D-limonen, benzaldehyd, alfa-terpineol, 2-fenylloetanol, triacetyna, glikol propylenowy), kwas cytrynowy jednowodny, disodu edetynian i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Desloratadine Sopharma i co zawiera opakowanie**

Lek Desloratadine Sopharma to przejrzysty, bezbarwny płyn o smaku wiśniowym.

Lek Desloratadine Sopharma w ilości 120 ml jest dostarczany w:

butelkach o pojemności 125 ml z ciemnobrązowego szkła (typ III) lub PET, wyposażonych w pierścien umożliwiający stwierdzenie naruszenia opakowania i wyściółkę z LDPE, z zamknięciem zabezpieczającym opakowanie przed otwarciem przez dziecko.

Do opakowania dołączona jest miarka (umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml lub 2,5 ml, 3 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml, 12,5 ml, 15 ml i 20 ml) i strzykawka do odmierzenia leku (umożliwiająca odmierzenie 0,5 ml, 1 ml, 1,5 ml, 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 3,5 ml, 4 ml, 4,5 ml i 5 ml) w celu podawania produktu leczniczego.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sopharma Warszawa Sp. z o. o.  
Al. Jerozolimskie 136, 02-305 Warszawa

**Wytwórca**

Sopharma AD  
16, Iliensko Shosse Str.  
1220 Sofia  
Bułgaria

**Data zatwierdzenia ulotki:** 11.08.2023