

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Suprodeslon, 0,5 mg/ml, roztwór doustny *Desloratadinum*

Należy uważnie 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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Suprodeslon roztwór doustny i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Suprodeslon roztwór doustny

Suprodeslon roztwór doustny zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Suprodeslon roztwór doustny

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

Kiedy należy stosować Suprodeslon roztwór doustny

Suprodeslon roztwór doustny łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Do objawów tego stanu należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Suprodeslon roztwór doustny 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.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Suprodeslon roztwór doustny

Kiedy nie przyjmować leku Suprodeslon roztwór doustny

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Suprodeslon:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w 1. roku życia.

Suprodeslon roztwór doustny i inne leki

Nie są znane interakcje leku Suprodeslon z innymi lekami.

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

Suprodeslon roztwór doustny z jedzeniem, pić i alkoholem

Suprodeslon roztwór doustny może być przyjmowany bez posiłku lub z posiłkiem.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Suprodeslon roztwór doustny 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 Suprodeslon w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Suprodeslon 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 Suprodeslon w postaci roztworu doustnego zawiera sorbitol

Suprodeslon roztwór doustny zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Suprodeslon roztwór doustny

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

Dzieci

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:

zalecana dawka to 2,5 ml (½ łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

zalecana dawka to 5 ml (jedna łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

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.

Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie używać do odmierzania odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Suprodeslon w postaci roztworu doustnego 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 przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący może zalecić długotrwałe 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 Suprodeslon roztwór doustny

Suprodeslon w postaci roztworu doustnego 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 Suprodeslon roztwór doustny, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie przyjęcia leku Suprodeslon roztwór doustny

W razie nieprzyjęcia dawki 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 Suprodeslon tabletki powlekane

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

Po wprowadzeniu desloratadyny 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 lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże u dzieci w wieku poniżej 2 lat częstymi działaniami niepożądanymi były: biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dzieci

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

- biegunka
- gorączka
- bezsenność

Dorośli

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Dorośli

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej 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 czynności wątroby

Częstość nieznana: 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.

Dzieci

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca

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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21 309, e-mail: 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 Suprodeslon roztwór doustny

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonym na pudełku i butelce po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania; przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim.

Nie należy stosować tego leku, jeśli widoczne są zmiany 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 Suprodeslon roztwór doustny

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 0,5 mg w 1 ml.
- Pozostałe składniki leku to: sodu cytrynian, sorbitol ciekły, sukraloza, kwas cytrynowy bezwodny, glikol propylenowy, hypromeloza, aromat Tutti frutti płynny, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Suprodeslon roztwór doustny i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny Suprodeslon dostępny jest w butelkach, zamykanych zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Do opakowań po 30, 50, 60, 100, 120 i 150 ml dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

Do opakowań po 225 i 300 ml dołączona jest łyżka miarowa.

Strzykawka doustna umożliwia odmierzenie 2,5 i 5 ml roztworu.

Łyżka miarowa umożliwia odmierzenie 2,5 i 5 ml roztworu.

Dostępne wielkości opakowań: 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml, 225 ml, 300 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kiełczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca:

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

Famar A.V.E.
49th km National road Athens-Lamia
Avlona Attiki, 19011, Greece

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2016