

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Dehistar

5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Desloratadyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

- 1 Co to jest lek Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej i w jakim celu się go stosuje
- 2 Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
- 3 Jak stosować lek Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
- 4 Możliwe działania niepożądane
- 5 Jak przechowywać lek Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej
- 6 Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DEHISTAR W POSTACI TABLETEK ULEGAJĄCYCH ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład katarciem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów tego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej jest również stosowany 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 ZASTOSOWANIEM LEKU DEHISTAR W POSTACI TABLETEK ULEGAJĄCYCH ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Kiedy nie stosować leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadynę lub którykolwiek z pozostałych składników leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, lub na loratadynę.

Dehistar 5 mg w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej jest przeznaczony dla dorosłych i dzieci (w wieku 12 lat lub starszych).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Dehistar w postaci tabletek ulegających

rozpadowi w jamie ustnej

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Dehistar.

Stosowanie innych leków

Nie są znane interakcje leku Dehistar z innymi lekami.

Stosowanie leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej z jedzeniem i piciem

Zażywanie leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej nie wymaga popijania wodą lub innym płynem. Ponadto lek Dehistar może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK DEHISTAR W POSTACI TABLETEK ULEGAJĄCYCH ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Przed zastosowaniem, blister należy ostrożnie otworzyć, rozdzierając go. Wyjąć dawkę tabletek ulegającej rozpadowi w jamie ustnej bez kruszenia. Umieścić ją w jamie ustnej, gdzie natychmiast ulega rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): jedna tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej 5 mg leku Dehistar raz na dobę. Dawkę zażyć natychmiast po otwarciu blistra.

Czas trwania leczenia lekiem Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej będzie określony przez lekarza prowadzącego 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 zaleci 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

W razie nie przyjęcia dawki leku w odpowiednim czasie należy ją przyjąć tak szybko, jak to możliwe, a

następnie powrócić do regularnego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Dehistar 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 bóle głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu do obrotu leku zawierającego desloratadynę bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko informowano również o występowaniu: kołatania serca, szybkiego bicia serca, bólów brzucha, nudności (uczucie mdłości), wymiotów, rozstroju żołądka, biegunki, zawrotów głowy, senności, bezsenności, bólów mięśni, omamów, drgawek, niepokoju z nadmierną aktywnością ruchową, zapalenia wątroby i nieprawidłowości w testach czynności wątroby.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DEHISTAR W POSTACI TABLETEK ULEGAJĄCYCH ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Dehistar po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, jeśli widoczne są zmiany w wyglądzie tabletki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej

Substancją czynną leku jest desloratadyna.

Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg desloratadyny.

Ponadto lek zawiera:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon

Kopolimer metakrylanu butylu zasadowy

Sodu laurylosiarczan

Dibutyłu sebacynian

Krzemionka koloidalna uwodniona
Dekstraty
Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Kroskarmeloza sodowa
Sukraloza
Aromat Tutti Frutti
Magnezu stearynian

Jak wygląda lek Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej i co zawiera opakowanie

Dehistar w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 5 mg – tabletki są różowe, okrągłe, płaskie o średnicy 8,0 mm.

Dehistar 5 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blistry OPA/(OPA/Aluminium/PVC)/Papier/PET/Aluminium po 10, 18, 20, 30, 50, 60, 90 i 100 tabletek. Blistry są pakowane w pudełka tekturowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „Galena”
ul Krucza 62; 50-984 Wrocław
Polska
Telefon: +48 71 7106201

Wytwórca:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara, 12351 Athens
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia ulotki: