

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

### **Alerdes, 0,5 mg/ml, roztwór doustny**

Desloratadyna

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

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

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

Alerdes, roztwór doustny zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

#### **Jak działa Alerdes**

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

#### **Kiedy należy stosować Alerdes**

Alerdes 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 w wieku 6 lat i starszych. Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Alerdes, 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 Alerdes**

### **Kiedy nie stosować leku Alerdes:**

- 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 Alerdes należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Alerdes a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Alerdes 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.

### **Alerdes z jedzeniem, pić i alkoholem**

Alerdes można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Alerdes 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 przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się stosowania leku Alerdes 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, 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 ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

### **Alerdes, roztwór doustny zawiera sorbitol**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Alerdes**

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 przed zastosowaniem leku Alerdes zalecana jest konsultacja z lekarzem.

### **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 odmierzenia odpowiedniej objętości roztworu doustnego.

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 Alerdes dłużej niż 10 dni bez konsultacji z lekarzem.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Alerdes**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Alerdes**

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.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, 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 pacjentów działania niepożądane po desloratadynie były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu doustnego lub tabletki niezawierających substancji czynnej. Jednak u dorosłych pacjentów 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.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

#### Dorośli

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

- 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 osób:

- ciężkie reakcje alergiczne,
- szybkie bicie serca,
- wymioty,
- zawroty głowy,
- bóle mięśni,
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową,
- wysypka,
- bóle brzucha,
- rozstrój żołądka,
- senność,
- omamy,
- zapalenie wątroby,
- kołatanie lub nieregularne bicie serca,
- nudności,
- biegunka,
- bezsenność,
- drgawki,
- 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.
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zwiększenie masy ciała,
- zwiększony apetyt.

### Dzieci

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

- wolne bicie serca,
- zmiany 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 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.: + 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 leku.

## **5. Jak przechowywać lek Alerdes**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Alerdes**

- Substancją czynną jest desloratadyna 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 i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Alerdes i co zawiera opakowanie**

Alerdes, roztwór doustny dostępny jest w butelkach zamykanych zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed otwarciem ich przez dzieci.

Do opakowań 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, dołączona jest miarka lub strzykawka doustna.

Wielkość opakowań: 30 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

(logo Symphar)

#### **Wytwórca**

Genepharma S.A  
18km Marathon Avenue  
15351 Pallini  
Grecja

Famar A.V.E  
49<sup>th</sup> km National road Athens-Lamia  
19011 Avlona Attiki  
Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** marzec 2018