

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dehistar **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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Dehistar

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

Jak działa lek Dehistar

Dehistar w postaci roztworu doustnego jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować lek Dehistar

Dehistar w postaci roztworu doustnego łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 1. roku życia. Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Dehistar, roztwór doustny 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 przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dehistar

Kiedy nie stosować leku Dehistar

- 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 przyjmowania leku Dehistar należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Dzieci i młodzież

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

Dehistar a inne leki

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

Nie są znane interakcje leku Dehistar z innymi lekami.

Dehistar z jedzeniem, piciem i alkoholem

Dehistar może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Dehistar 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 Dehistar, roztwór doustny 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 Dehistar 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.

Dehistar, roztwór doustny zawiera sorbitol

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

3. Jak stosować lek Dehistar

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

Dzieci

Dzieci po ukończeniu 1 roku życia do 5 lat:

2,5 ml ($\frac{1}{2}$ łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

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

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

10 ml (dwie łyżki miarowe 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.

Podanie doustne.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą.

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Dehistar w postaci roztworu doustnego 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 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dehistar

Dehistar w postaci roztworu doustnego należy przyjmować tylko w taki sposób, jak jest przepisany.

Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Dehistar w postaci roztworu doustnego, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Pominięcie zastosowania leku Dehistar

W razie pominięcia 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.

Przerwanie stosowania leku Dehistar

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 do obrotu leku zawierającego desloratadynę bardzo rzadko informowano o występowaniu 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 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 często występującymi działaniami niepożądanymi były biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych pacjentów uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- często (występują u 1 do 10 osób na 100);
- bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych leku zawierającego desloratadynę zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dzieci (w wieku poniżej 2 lat)

Często:

- biegunka, gorączka, bezsenność.

Dorośli

Często:

- zmęczenie, suchość w jamie ustnej, ból głowy.

Po wprowadzeniu leku zawierającego desloratadynę do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Dorośli

Bardzo rzadko:

- 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:

- 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:

- wolne bicie serca, zmiana w sposobie bicia serca.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Dehistar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się 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 Dehistar

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. 1 ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420); glikol propylenowy; kwas cytrynowy jednowodny; sodu cytrynian; hypromeloza 2910; sukraloza; disodu edetynian; aromat Tutti frutti; woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Dehistar i co zawiera opakowanie

Dehistar, 0,5 mg/ml, roztwór doustny jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem, który nie zawiera cząstek.

Dehistar w postaci roztworu doustnego dostępny jest w sześciu różnych wielkościach opakowań: 50, 60, 100, 120, 150 i 300 ml, pakowany do butelek ze szkła oranżowego typu III o pojemnościach 60, 100, 125, 150 i 300 ml, zamykanych zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Objętości 50 i 60 ml pakowane są do butelek o pojemności 60 ml; 100 ml pakowana jest do butelek o pojemności 100 ml; 120 ml pakowana jest do butelek o pojemności 125 ml; 150 ml pakowana jest do butelek o pojemności 150 ml i 300 ml pakowana jest do butelek o pojemności 300 ml. Butelki umieszczone są w tekturowych pudełkach.

Do wszystkich wielkości opakowań jest dołączona plastikowa łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu lub strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy Galena
ul. Krucza 62
50-984 Wrocław
Polska

Wytwórca

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

Famar Orleans
5 avenue de Concy
45071 Orleans CEDEX 2
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.02.2016