

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Desloratadine Actavis, 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 dalszych 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 jakiegokolwiek 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 Desloratadine Actavis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Actavis
3. Jak stosować lek Desloratadine Actavis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desloratadine Actavis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis zawiera desloratadynę, która ma działanie przeciwhistaminowe.

Jak działa lek Desloratadine Actavis

Desloratadine Actavis, roztwór doustny, jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Pomaga kontrolować reakcję alergiczną oraz jej objawy.

Kiedy należy stosować lek Desloratadine Actavis

Lek Desloratadine Actavis, roztwór doustny, łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej pierwszego roku życia. Do objawów należą: kichanie, swędzenie i wydzielina z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Desloratadine Actavis, roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (problemy skórne spowodowane alergią). 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 Desloratadine Actavis

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Actavis

- 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 Desloratadine Actavis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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

Dzieci i młodzież

Nie podawać tego leku dzieciom w pierwszym roku życia.

Desloratadine Actavis a inne leki

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Actavis 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.

Desloratadine Actavis z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Desloratadine Actavis można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Desloratadine Actavis 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 Desloratadine Actavis, roztwór doustny, w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu leku na płodność kobiet i mężczyzn.

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.

Desloratadine Actavis zawiera sorbitol

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

Desloratadine Actavis zawiera sól

Ten lek zawiera 38,54 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym 10 ml. Jest to równoważne 1,9 % rekomendowanego maksymalnego dziennego spożycia sodu u dorosłych pacjentów.

3. Jak stosować lek Desloratadine Actavis

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

Dzieci

Dzieci w wieku od 1 do 5 lat

Zalecana dawka to 2,5 ml (pół 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 łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Jeżeli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można jej używać zamiennie w celu odmierzenia odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć, a następnie popić wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

W odniesieniu do czasu trwania leczenia, lekarz ustali rodzaj alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, które występuje u pacjenta i określi jak długo pacjent powinien przyjmować lek Desloratadine Actavis w postaci roztworu doustnego.

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 i dlatego też pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Actavis

Lek Desloratadine Actavis, roztwór doustny, należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Actavis w postaci roztworu doustnego, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Actavis

W przypadku 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 Desloratadine Actavis

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 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 pacjentów działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletki lub roztworu doustnego niezawierającego substancji czynnej. Jednak częstymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku poniżej 2 lat były: biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych: zmęczenie, suchość w jamie ustnej i bóle głowy występowały 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 dzieci):

- biegunka
- gorączka
- bezsenność

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:

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

- ciężkie reakcje alergiczne
- szybkie bicie serca
- wymioty
- zawroty głowy
- ból mięśni
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- wysypka
- ból brzucha
- rozstrój żołądka
- senność
- omamy
- zapalenie wątroby
- kołatanie oraz 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, 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

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Następujące działania niepożądane były zgłaszane u dzieci:

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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, 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 Desloratadine Actavis

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Nie należy 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 Desloratadine Actavis

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każdy ml roztworu doustnego Desloratadine Actavis 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 Desloratadine Actavis i co zawiera opakowanie

Lek Desloratadine Actavis, roztwór doustny, jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem bez cząsteczek stałych.

Lek Desloratadine Actavis, roztwór doustny, jest dostarczany w butelce ze szkła oranżowego typu III zamykanej zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci lub zakrętką składającą się z zewnętrznej warstwy z polipropylenu i wewnętrznej warstwy z polietylenu, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Butelki są następnie pakowane w pudełka tekturowe.

Do wszystkich rodzajów opakowań jest dołączona plastikowa łyżka miarowa z oznaczeniem dawek 2,5 ml i 5 ml lub strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką i oznaczeniem co 0,5 ml.

Wielkości opakowań

60 ml, 100 ml, 120 ml, 150 ml roztworu doustnego.

Roztwór doustny, 60 ml jest zapakowany w butelki o pojemności 60 ml; 100 ml w butelki o pojemności 100 ml lub 115 ml; 120 ml w butelki o pojemności 125 ml i 150 ml w butelki o pojemności 150 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

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

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Francja

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz o jego nazwach w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2018