

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

### **Desloratadine Genoptim, 0,5 mg/ml, roztwór doustny**

*Desloratadinum*

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Spis treści ulotki**

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

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

Desloratadine Genoptim roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Desloratadine Genoptim roztwór doustny, łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych spowodowane uczuleniem, na przykład, gorączką sienną lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia, swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine Genoptim roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką, takich jak: świąd skóry i pokrzywkę.

Złagodzenie tych objawów trwa cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

Lek Desloratadine Genoptim roztwór doustny jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku od 1 do 11 lat, młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz dorosłych, w tym u osób starszych.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Genoptim**

##### **Kiedy nie stosować leku Desloratadine Genoptim**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Desloratadine Genoptim.

#### **Inne leki i Desloratadine Genoptim**

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

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Genoptim z innymi lekami.

#### **Desloratadine Genoptim z jedzeniem i pićm**

Desloratadine Genoptim może być przyjmowany na czczo lub z posiłkiem.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Desloratadyna nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn lub wpływ ten jest nieistotny.

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

#### **Lek Desloratadine Genoptim zawiera sorbitol**

Lek Desloratadine Genoptim roztwór doustny zawiera sorbitol. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### **3. Jak stosować lek Desloratadine Genoptim**

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

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml roztworu doustnego raz na dobę.

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

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Genoptim roztwór doustny 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 dni w tygodniu lub więcej 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 Desloratadine Genoptim**

Desloratadine Genoptim roztwór doustny 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 Desloratadine Genoptim roztwór doustny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Genoptim**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć najszybciej jak to możliwe, a następnie wrócić do zaleconego 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. 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 młodszych niż 2 lata częstymi 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.

Po wprowadzeniu na rynek leku Desloratadine Genoptim bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, 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.

Zgłaszano następujące działania niepożądane, ale nie można oszacować częstości występowania na podstawie dostępnych danych (częstość nieznana): nietypowe zachowanie, zachowanie agresywne i zmiany w sposobie bicia serca, zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **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, PL-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).

## **5. Jak przechowywać lek Desloratadine Genoptim**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie zamrażać.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.  
Roztwór zachowuje stabilność przez 48 dni od pierwszego otwarcia. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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 Genoptim**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg/ml
- Pozostałe składniki to: sodu benzoian, sacharyna sodowa, sorbitol, glikol propylenowy, kwas cytrynowy bezwodny, hydroksyetyloceluloza, aromat soku pomarańczowego i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Desloratadine Genoptim i co zawiera opakowanie**

Roztwór doustny jest przezroczysty, praktycznie bezbarwny i ma smak pomarańczowy.  
Lek Desloratadine Genoptim roztwór doustny jest dostarczany w butelkach o pojemności 60 ml, 100 ml, 120 ml lub 150 ml, z polietylenu tereftalanu w kolorze oranżowym, zamykanych wieczkiem aluminiowym z zamknięciem typu „Pilfer proof”. Do opakowania jest dołączona Miarka do odmierzenia dawek 2,5 ml, 5 ml i 10 ml.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:  
Synoptis Pharma Sp. zo.o.  
ul. Krakowiaków 65  
02-255 Warszawa

Wytwórca:  
Laboratorios NORMON, S.A.  
Ronda de Valdecarrizo, 6  
ES – 28760 Tres Cantos, Madrid  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Portugalia: Desloratadina NORMON 0,5 mg/ml solução oral  
Bułgaria: Desloratadine IBERMEDGEN 0.5 mg/ml перорален разтвор  
Niemcy: Desloratadin IBERMEDGEN 0,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen  
Polska: Desloratadine Genoptim  
Rumunia: Desloratadină IBERMEDGEN 0,5 mg/ml soluție orală  
Hiszpania: Desloratadina TARBIS 0.5 mg/ml solución oral EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2017**