

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Teslor, 0,5 mg/ml, roztwór doustny *Desloratadinum*

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Teslor 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 powyżej 1. roku życia. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Teslor stosowany jest również 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.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Teslor

Kiedy nie przyjmować leku Teslor

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Teslor 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 1. roku życia.

Lek Teslor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Nie są znane interakcje leku Teslor z innymi lekami.

Teslor z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Teslor można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Teslor 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 Teslor w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten 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.

Lek Teslor zawiera sorbitol, glikol propylenowy

Sorbitol

Lek zawiera 150 mg sorbitolu w każdym 1 ml syropu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Glikol propylenowy

Lek zawiera 150 mg glikolu propylenowego w każdym 1 ml syropu.

Przed podaniem leku dziecku w wieku poniżej 5 lat należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, zwłaszcza gdy dziecko przyjmuje inne leki zawierające glikol propylenowy lub alkohol.

3. Jak przyjmować lek Teslor

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

Dzieci

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:

zalecana dawka to 2,5 ml (½ 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.

Jeśli do butelki roztworu doustnego dołączona jest strzykawka doustna, można ją zamiennie używać do odmierzania odpowiedniej ilości 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.

Czas trwania leczenia lekiem Teslor określi lekarz prowadzący 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 pokrzywce czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów. Z tego powodu pacjent powinien postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Teslor

Teslor należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Teslor, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Teslor

W razie nieprzyjęcia 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 Teslor

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, 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 działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednak 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.

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 pacjentów

- 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 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk);
- wysypka;
- kołatanie oraz nieregularne bicie serca;
- szybkie bicie serca;
- bóle brzucha;
- nudności (mdłości);
- 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 nieznaną: 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;
- zmiany w sposobie bicia serca;
- nietypowe zachowanie;
- zachowanie agresywne;
- zwiększenie masy ciała;
- zwiększony apetyt.

Dzieci

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

- wolne bicie serca;
- nietypowe zachowanie;
- zachowanie agresywne;
- zmiany w sposobie bicia serca;
- 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

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 Teslor

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim.

Nie stosować leku Teslor, 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 Teslor

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 0,5 mg w 1 ml.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sorbitol ciekły, sukraloza, kwas cytrynowy bezwodny, glikol propylenowy, hypromeloza, aromat Tutti Frutti, płynny i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Teslor i co zawiera opakowanie

Lek Teslor, roztwór doustny dostępny jest w butelkach zamykanych zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Do opakowań o pojemności 60 ml i 150 ml dołączona jest łyżka miarowa lub strzykawka doustna.

Strzykawka doustna umożliwia odmierzenie dawki 2,5 i 5 ml.

Łyżka miarowa umożliwia odmierzenie dawki 2,5 i 5 ml.

Lek dostępny jest w butelkach o pojemności 60 ml i 150 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95 - 200 Pabianice

Polska

(logo)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: