

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

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

Desloratadyna

**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 u pacjenta 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 Desloratadine ratiopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine ratiopharm
3. Jak stosować lek Desloratadine ratiopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desloratadine ratiopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

##### **Co to jest lek Desloratadine ratiopharm**

Desloratadine ratiopharm zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

##### **Jak działa lek Desloratadine ratiopharm**

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

##### **Kiedy należy stosować lek Desloratadine ratiopharm**

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

Lek Desloratadine ratiopharm 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.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Desloratadine ratiopharm**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadine ratiopharm należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- 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 Desloratadine ratiopharm a inne leki**

Nie są znane interakcje leku Desloratadine ratiopharm z innymi lekami.

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

### **Stosowanie leku Desloratadine ratiopharm z jedzeniem, pić i alkoholem**

Desloratadine ratiopharm można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

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

### Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa 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 obsługa maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

### **Desloratadine ratiopharm zawiera sorbitol**

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

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

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

### **Stosowanie u 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.

### **Stosowanie u dorosłych i młodzieży (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.

Należy połączyć dawkę roztworu doustnego i następnie popić wodą. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine ratiopharm 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.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine ratiopharm**

Desloratadine ratiopharm należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine ratiopharm, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

#### **Pominięcie zastosowania leku Desloratadine ratiopharm**

W razie pominięcia zastosowania 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 ratiopharm**

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 związane ze stosowaniem desloratadyny były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki niezawierających substancji czynnej. Jednakże działaniami niepożądanymi zgłaszanymi częściej podczas stosowania desloratadyny niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej u dzieci w wieku poniżej 2 lat były: biegunka, gorączka i bezsenność, podczas gdy u dorosłych były to: uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy.

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               | • 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: 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 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 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 stosowania leku.

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

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.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnej butelce w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności leku Desloratadine ratiopharm po pierwszym otwarciu butelki wynosi 2 miesiące.

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 Desloratadine ratiopharm**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna w dawce 0,5 mg w 1 ml.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol ciekły (niekryształizujący) (E 420), glikol propylenowy, sukraloza, hypromeloza, sodu cytrynian, aromat gumy balonowej, kwas cytrynowy bezwodny i woda oczyszczona.

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

Lek Desloratadine ratiopharm jest dostępny w szklanych butelkach po 50, 60, 100, 120, 150 ml, z białym zamknięciem z PP zabezpieczającym przed dostępem dzieci i żółtym pierścieniem gwarancyjnym. Do wszystkich wielkości opakowań dołączona jest łyżka miarowa z zaznaczoną podziałką umożliwiającą odmierzenie 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco Strasse 3  
89079 Ulm  
Niemcy

#### **Wytwórca**

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry  
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company. H-2100 Gödöllő, Táncsics Mihály út 82, Węgry  
TEVA UK Ltd, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania  
Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia  
Teva Czech Industries s.r.o., Ostravska 29, c.p. 305, 74770 Opava-Komarov, Republika Czeska  
Teva Operations Poland Sp. z o. o., ul. Mogilska 80, 31-546, Kraków  
TEVA PHARMA S.L.U./C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Hiszpania  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy  
Merckle GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Niemcy  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących leku i jego nazw w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.,  
tel. +48 22 345 93 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** grudzień 2017 r.