

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

DESLODYNA pro, 5 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *Desloratadinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Deslodyna pro tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Lek Deslodyna pro w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej jest przeznaczony do łagodzenia objawów związanych z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapaleniem błony śluzowej nosa spowodowanym uczuleniem, na przykład katarzem siennym lub uczuleniem na roztocza). Do objawów takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Lek Deslodyna pro w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej jest stosowany również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (zmiany na skórze spowodowane uczuleniem). Takimi objawami są świąd skóry i pokrzywka.

Złagodzenie tych objawów utrzymuje się cały dzień, co ułatwia powrót do zwykłych codziennych czynności oraz umożliwia normalny sen.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deslodyna pro

Kiedy nie stosować leku Deslodyna pro:

- jeśli pacjent ma uczulenie na desloratadynę, którykolwiek z pozostałych składników tego leku lub na loratadynę.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Deslodyna pro w dawce 5 mg są przeznaczone do stosowania u dorosłych i dzieci (w wieku 12 lat lub więcej).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Deslodyna pro, jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Deslodyna pro.

Lek Deslodyna pro a inne leki

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

Nie są znane oddziaływania leku Deslodyna pro z innymi lekami.

Stosowanie leku Deslodyna pro z jedzeniem i pićm

Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej. Ponadto lek Deslodyna pro można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

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 Deslodyna pro w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

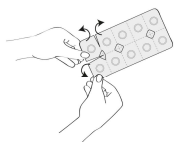
Stosowanie leku Deslodyna pro w zalecanych dawkach nie powinno wywołać uczucia senności lub zmniejszenia zdolności koncentracji uwagi. Jednakże bardzo rzadko u niektórych osób występuje senność, która może wpływać na ich zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Deslodyna pro

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Bezpośrednio przed zażyciem należy ostrożnie rozerwać blister (rys.1) i bez kruszenia wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej (rys. 2 i rys.3). Tabletkę umieścić w jamie ustnej, gdzie ulega ona natychmiastowemu rozpadowi. Woda lub inny płyn nie są potrzebne, aby połknąć dawkę (rys.4).



1.



2.



3.



4.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież (w wieku od 12 lat): jedna 5 mg tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej raz na dobę. Tabletkę należy przyjąć natychmiast po otwarciu i wyjęciu z blistra.

Czas leczenia lekiem Deslodyna pro

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, leku Deslodyna pro nie należy stosować dłużej niż 10 dni.

Lekarz prowadzący określi czas trwania leczenia lekiem Deslodyna pro w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 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 długotrwałe stosowanie leku.

W przypadku pokrzywki czas trwania leczenia może się różnić u poszczególnych pacjentów, dlatego należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Deslodyna pro

Lek Deslodyna pro w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Deslodyna pro w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Deslodyna pro

W razie nie 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Deslodyna pro może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U dorosłych działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu leku Deslodyna pro w postaci tabletek były prawie takie same, jak po zastosowaniu tabletek niezawierających żadnej substancji czynnej. Jednak uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy odnotowywano częściej niż po zastosowaniu tabletek niezawierających żadnej substancji czynnej. U młodzieży najczęściej zgłaszanym objawem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i 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.

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, adres:

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Deslodyna pro

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed wilgocią.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Deslodyna pro po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy poinformować farmaceutę, jeśli zauważy się zmianę w wyglądzie tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Deslodyna pro

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każda tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, Powidon (K 22,5 - 27), kopolimer metakrylanu butylu zasadowy, sodu laurylosiarczan, dibutylo sebacynian, krzemionka koloidalna uwodniona, dekstraty, celuloza mikrokrystaliczna krzemowana, żelaza tlenek czerwony (E 172), kroskarmeloza sodowa, sukraloza, aromat Tutti frutti, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Deslodyna pro i co zawiera opakowanie

Deslodyna pro to różowe, okrągłe, płaskie tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej o średnicy około 8,0 mm.

Lek Deslodyna pro 5 mg tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej są pakowane w wielowarstwowe blistry, umieszczane w tekturowych pudełkach po 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku

tel. + 48 (22) 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Wytwórca

Specifar S.A.
1,28 Octovriou str.
123 51 Ag. Varvara
Athens
Grecja

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

Dania - Deslodyna

Data ostatniej aktualizacji ulotki: