

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje 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 Desalergo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desalergo
3. Jak stosować lek Desalergo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desalergo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

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

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

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

Desalergo roztwór doustny jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 1 roku życia do 11 lat, młodzieży (12 lat lub więcej) i dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desalergo

Kiedy nie stosować leku Desalergo

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desalergo należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

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

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w 1. roku życia, ponieważ nie wykazano jego skuteczności w tej grupie pacjentów.

Desalergo a inne leki

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

Stosowanie leku Desalergo z jedzeniem i piciem

Desalergo 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 Desalergo w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Desalergo roztwór doustny zawiera sorbitol.

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

3. Jak stosować lek Desalergo

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

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (1/2 łyżki miarowej o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat: 5 ml (jedna łyżka miarowa o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 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.

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

Czas trwania leczenia lekiem Desalergo 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 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie) lekarz prowadzący zaleci 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desalergo

Desalergo roztwór doustny 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 Desalergo roztwór doustny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desalergo

W razie nie przyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go 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, 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.

Inne działania niepożądane występujące bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk), wysypki,
- kołatanie serca, szybkie bicie serca,
- bóle brzucha, nudności (mdłości), wymioty, rozstrój żołądka, biegunka,
- zawroty głowy, senność, bezsenność, drgawki, niepokój z nadmierną aktywnością ruchową,
- omamy,
- bóle mięśni,
- zapalenie 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 farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ([Aleje Jerozolimskie 181 c, 02-222 Warszawa](mailto:ndl@urpl.gov.pl)), e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Desalergo

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

Nie stosować leku Desalergo, 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 Desalergo

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

Jak wygląda lek Desalergo i co zawiera opakowanie

Desalergo roztwór doustny dostępny jest w butelkach po 60, 120 i 150 ml, z zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Do opakowań zawierających butelki o pojemności 60 ml i 120 ml dołączona jest łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml i 5 ml. Do opakowania zawierającego butelkę o pojemności 150 ml dołączona jest strzykawka doustna umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Medicplast Polska Sp. z o.o.
ul. Wólczyńska 232
01-919 Warszawa
Tel. +48 835 6302
Fax. +48817 9550
email: biuro@medicplast.pl

Wytwórca:
Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
5th km Paiania-Markopoulo
19400 Koropi Attiki
Grecja

Geneparm SA
18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medicplast Polska Sp. z o.o.
ul. Wólczyńska 232
01-919 Warszawa
Tel. +48 835 6302
Fax. +48817 9550
email: biuro@medicplast.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: