

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Denovals, 0,5 mg/ml, roztwór doustny Desloratadyna

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- 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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST DENOVALS I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

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

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

Denovals 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.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DENOVALS

Kiedy nie stosować leku Denovals

- jeśli pacjenta ma uczulenie (nadwrażliwość) na desloratadyne, loratadyne lub którykolwiek z pozostałych składników leku Denovals.

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Denovals

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

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

Stosowanie z innymi lekami

Nie są znane interakcje leku Denovals z innymi lekami.

Stosowanie leku Denovals z jedzeniem i piciem

Denovals może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

W przypadku ciąży i karmienia piersią przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Denovals w czasie ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Denovals 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.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Denovals

Denovals 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 DENOVALS

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (½ 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 może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Denovals 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 może zalecić 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 Denovals

Denovals roztwór doustny należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Denovals roztwór doustny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Denovals

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, Denovals roztwór doustny 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 w wieku poniżej 2 lat częstymi działaniami niepożądanymi były: biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u dorosłych pacjentów: uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i ból głowy, odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

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 (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.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DENOVALS

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu należy zużyć w ciągu 2 miesięcy.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować leku Denovals po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy poinformować farmaceutę o jakichkolwiek zmianach w wyglądzie roztworu doustnego.

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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Denovals

Substancją czynną jest desloratadyna 0,5 mg w 1 ml.
Każdy ml leku Denovals zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Inne składniki leku to:

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)
Glikol propylenowy
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Hypromeloza 2910
Sukraloza

Disodu edetynian
Aromat Tutti frutti
Woda oczyszczona

Jak wygląda lek Denovals i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny Denovals to klarowny, bezbarwny roztwór bez cząstek stałych.

Denovals 0,5 mg/ml roztwór doustny jest dostępny w pięciu różnych wielkościach opakowań 50, 60, 100, 120 i 150 ml. Opakowanie stanowi butelka ze szkła oranżowego typu III zamknięta zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Roztwór o objętości 50 i 60 ml rozlewany jest w butelki o pojemności 60 ml, 100 ml w butelki 100 ml, 120 ml w butelki 125 ml, a 150 ml w butelki 150 ml. Butelki są następnie pakowane w pudełka tekturowe. Do każdego opakowania jest dołączona łyżka miarowa umożliwiającą odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu doustnego lub strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką 0,5 ml.

Wielkość opakowań:

50 ml, 60 ml, 100 ml, 120 ml i 150 ml roztworu doustnego.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou, Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

Wytwórca:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou, Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

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

Dania: Denovals 0.5 mg/ml oral opløsning

Data zatwierdzenia ulotki: