

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Desloratadine Mylan, 0,5 mg/ml, roztwór doustny

Desloratadyna

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

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

Desloratadine Mylan w postaci roztworu doustnego jest lekiem przeciwalergicznym, nie wywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Desloratadine Mylan w postaci roztworu doustnego 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 takiego stanu zalicza się: kichanie, swędzenie lub wydzielinę z nosa, swędzenie ust i gardła oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine Mylan roztwór doustny jest również stosowany 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 cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Mylan

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Mylan:

- 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 Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

Lek Desloratadine Mylan 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 interakcje leku Desloratadine Mylan z innymi lekami.

Lek Desloratadine Mylan z alkoholem

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania desloratadyny 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 Mylan w czasie ciąży lub w okresie karmienia piersią.

Karmienie piersią

Desloratadyna może pojawiać się w mleku matki.

Płodność

Nie ma danych na temat wpływu desloratadyny na płodność mężczyzn i kobiet. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, by lek Desloratadine Mylan wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Mimo, iż u większości ludzi nie występuje senność po zastosowaniu leku zaleca się ostrożność podczas czynności wymagających szczególnej koncentracji takich jak prowadzenie pojazdu, czy obsługwanie maszyn, jeżeli pacjent nie doświadczył wcześniej wpływu leku na swój organizm.

Desloratadine Mylan zawiera sorbitol

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

3. Jak stosować lek Desloratadine Mylan

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 po ukończeniu 1 roku życia 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.

Nie stosować tego leku u dzieci poniżej 1 roku życia.

Stosowanie u dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat

Zalecana dawka wynosi 10 ml (dwie łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

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

Lek do stosowania doustnego.

Dawkę roztworu doustnego należy połączyć i następnie popić wodą. Lek może być przyjmowany z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Mylan w postaci roztworu doustnego 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 i 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 Desloratadine Mylan

Desloratadine Mylan w postaci roztworu doustnego należy przyjmować tylko w taki sposób, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże, w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Mylan w postaci roztworu doustnego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Mylan

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.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy bezwzględnie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala, jeżeli wystąpią następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- ciężkie reakcje alergiczne (obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu, duszność, świszczący oddech, ciężkie wysypki, świąd i pokrzywka)
- napady padaczkowe
- zapalenie wątroby (u pacjenta mogą wystąpić nudności, wymioty, utrata apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączka, świąd, zażółcenie skóry i oczu, jasne stolce, ciemne zabarwienie moczu)

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmiana rytmu serca, która może powodować zawroty głowy lub omdlenia. Może być ona widoczna w badaniu aktywności elektrycznej serca („elektrokardiogram” lub EKG)

W badaniach klinicznych desloratadyny w roztworze doustnym obserwowano następujące działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Po wprowadzeniu do obrotu desloratadyny w roztworze doustnym obserwowano następujące działania niepożądane:

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- kołatanie lub nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca
- ból brzucha, niestrawność, zgaga, nudności (mdłości), wymioty, biegunka
- zawroty głowy, senność, trudności w zasypianiu (bezsenna)
- ból mięśni
- niepokój z nadmierną aktywnością ruchową
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych badań wątroby

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zamglonego słońca oraz na promieniowanie UV, np. na światło UV w solarium
- nietypowe osłabienie

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Obserwowano następujące działania niepożądane:

Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat (mogą dotyczyć do 1 na 10 dzieci):

- biegunka
- gorączka
- trudności w zasypianiu (bezsenna)

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

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 Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek można stosować w ciągu 2 miesięcy od pierwszego otwarcia.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce/naklejce na butelkę po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować tego leku, 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 Desloratadine Mylan

Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg/ml.
Każdy ml roztworu Desloratadine Mylan zawiera 0,5 mg desloratadyny.

Pozostałe składniki 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 Desloratadine Mylan i co zawiera opakowanie

Desloratadine Mylan, 0,5 mg/ml, roztwór doustny jest klarowny, bezbarwny, wolny od zanieczyszczeń.

Desloratadine Mylan dostępny jest w opakowaniach po: 50, 60, 100, 120, 150 i 300 ml, pakowany do butelek ze szkła oranżowego typu III o pojemnościach 60, 100, 115, 125, 150 i 300 ml, zamykanych zakrętką z wielowarstwową polietylenową wkładką lub bez i zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Butelki umieszczone są w tekturowych pudełkach.

Do każdego opakowania jest dołączona plastikowa łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu lub strzykawka doustna o objętości 5 ml z podziałką co 0,5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca

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

Famar Orleans
5 avenue de Concyr
45071 Orleans CEDEX 2
Francja

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Balkanpharma - Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2017