

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Desloratadine Farmaprojects, 0,5 mg/ml, roztwór doustny *Desloratadinum*

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

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny
3. Jak stosować Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny i w jakim celu się go stosuje

Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny zawiera substancję czynną desloratadynę - lek przeciwhistaminowy (przeciwalergiczny), który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml 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 oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką, takich jak świąd skóry i pokrzywka.

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

Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku od 1. roku życia do 11 lat, młodzieży (w wieku 12 lat i starszej) oraz u dorosłych, w tym u osób w podeszłym wieku.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny**

### **Kiedy nie stosować leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Jeśli dotyczy to pacjenta lub jeśli pacjent ma wątpliwości, powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny.

### **Inne leki i Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny**

Nie są znane interakcje leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny z innymi lekami.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny w okresie ciąży lub karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przypuszcza się, by lek Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny 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.

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

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

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat: 2,5 ml (½ miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

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

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza): 10 ml (dwie miarki 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.

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

Czas trwania leczenia lekiem Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml 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.

Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny u dzieci w 1. roku życia.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny**

Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny należy przyjmować wyłącznie tak, jak jest przepisany. Nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednakże w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny**

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.

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. U większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierają substancji czynnej. Jednak u dzieci w wieku poniżej 2 lat 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.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) informowano o występowaniu ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka i obrzęk) oraz wysypki. Bardzo rzadko (u mniej niż 1 pacjenta na 10 000) 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **5. Jak przechowywać lek Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Należy zwrócić się do farmaceuty, 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 Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny**

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Roztwór doustny zawiera 0,5 mg desloratadyny w 1 ml.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekryształizujący – patrz punkt „Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny zawiera sorbitol”, glikol propylenowy, sukraloza, hypromeloza 15cP, sodu cytrynian (dla dostosowania pH), aromat gumy balonowej (zawiera glikol propylenowy oraz substancje poprawiające smak i zapach pochodzenia naturalnego i identycznego z naturalnym), kwas cytrynowy bezwodny (dla dostosowania pH), disodu edetynian, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny i co zawiera opakowanie**

Desloratadine Farmaprojects 0,5 mg/ml roztwór doustny jest przezroczystym, lekko brązowym roztworem. Jest dostępny w butelkach ze szkła oranżowego typu III po 60 ml (zawierających 50 ml lub 60 ml roztworu), 125 ml (zawierających 100 ml lub 120 ml roztworu) i 150 ml (zawierających 150 ml roztworu), zamykanych zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci. Do każdego opakowania, z wyjątkiem opakowania 150 ml, jest dołączona plastikowa łyżka miarowa umożliwiająca odmierzenie dawek 2,5 ml i 5 ml. Do opakowania zawierającego butelkę o pojemności 150 ml dołączona jest plastikowa łyżka miarowa lub strzykawka doustna, umożliwiające odmierzenie dawek 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

FARMAPROJECTS, S.A.

Santa Eulàlia, 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat. (Barcelona), Hiszpania

#### Wytwórca

FARMAPROJECTS, S.A.

Santa Eulàlia, 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona), Hiszpania

**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:**

FARMAPROJECTS, S.A.

Santa Eulàlia, 240-242, 08902 L'Hospitalet de Llobregat

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**