

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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.
- Należy zwrócić się do lekarza, 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

Goldesin jest lekiem przeciwalergicznym, niewywołującym senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Goldesin łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie dróg nosowych 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.

Goldesin stosowany jest również w celu łagodzenia objawów związanych z pokrzywką (stan skóry spowodowany 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.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Goldesin

Kiedy nie stosować leku Goldesin

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

Lek Goldesin w postaci roztworu doustnego jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 1 roku życia do 11 lat, młodzieży (w wieku 12 lat i więcej) oraz dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Goldesin należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.

Inne leki i Goldesin

Nie są znane interakcje leku Goldesin z innymi lekami

Goldesin z jedzeniem i pić

Goldesin może być stosowany niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Goldesin w czasie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Goldesin w postaci roztworu doustnego zawiera sorbitol.

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

3. Jak stosować lek Goldesin

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

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej): 10 ml (dwie łyżki miarowe o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Stosowanie u dzieci

Zalecana dawka to:

Dzieci w wieku od 1 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.

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

Dawkę roztworu doustnego należy połknąć i następnie popić wodą. Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Czas trwania leczenia 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 (objawy występują przez 4 lub więcej dni w tygodniu i przez dłużej niż 4 tygodnie), lekarz prowadzący zaleci 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 Goldesin

Lek Goldesin należy przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie powinny wystąpić poważne zaburzenia po przypadkowym przedawkowaniu leku. Jednak w przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Goldesin, należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Goldesin

W razie pominięcia zastosowania 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 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 mniej więcej takie same, jak w przypadku zastosowania roztworu lub tabletek, które nie zawierają substancji czynnej. Jednakże, częstymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku poniżej 2 lat były: biegunka, gorączka i bezsenność, natomiast u dorosłych pacjentów: uczucie zmęczenia, suchość w jamie ustnej i bóle głowy odnotowywane były częściej niż po zastosowaniu tabletki niezawierającej substancji czynnej.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano występowanie 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, bólu 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 Goldesin

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania; przechowywać w oryginalnym opakowaniu bezpośrednim.

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 Goldesin

- Substancją czynną leku jest desloratadyna 0,5 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: sodu cytrynian, sorbitol ciekły, sukraloza, kwas cytrynowy bezwodny, glikol propylenowy, hypromeloza, aromat Tutti Frutti płynny i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Goldesin i co zawiera opakowanie

Roztwór doustny Goldesin jest dostępny w butelkach zamykanych zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci.

Opakowanie zawiera butelkę o pojemności: 60 ml, 120 ml lub 150 ml z dołączoną łyżką miarową lub strzykawką doustną.

Łyżka miarowa umożliwi odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu.

Strzykawka doustna ma podziałkę umożliwiającą odmierzenie 2,5 ml i 5 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice
Tel. +48 12 422 04 72
Logo podmiotu odpowiedzialnego

Wytwórca:

Genepfarm S.A.
18km Marathon Avenue
15351 Pallini, Grecja

Wytwórca:

Famar S.A.,
49th km National road Athens-Lamia
19011 Avlona Attiki, Grecja

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

24.10.2014