

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Deslix, 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.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, lub pielęgniarce. **Patrz punkt 4.**

Spis treści ulotki

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

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

Co to jest lek Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny zawiera desloratadynę, która jest lekiem przeciwhistaminowym.

Jak działa Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

Deslix 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) u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 1. roku życia. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Deslix 0,5 mg/ml 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 przez cały dzień, co ułatwia powrót do normalnych codziennych czynności oraz normalnego snu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

Kiedy nie stosować leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

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

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w 1. roku życia.

Lek Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny a inne leki

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

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny z jedzeniem, pić i alkoholem

Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny 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 Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność mężczyzn i kobiet.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przypuszcza się, aby lek ten stosowany w zalecanej dawce wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Chociaż u większości osób nie występuje senność, zaleca się powstrzymanie od wykonywania czynności wymagających koncentracji uwagi, takich jak prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu ustalenia, w jaki sposób reagują na ten lek.

Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny zawiera sorbitol

Deslix 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 Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

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

Dzieci

Dzieci w wieku od 1 roku do 5 lat:

zalecana dawka to 2,5 ml (½ miarki o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat:

zalecana dawka to 5 ml (jedna miarka o pojemności 5 ml) roztworu doustnego raz na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i więcej

Zalecana dawka to 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 odmierzenia odpowiedniej ilości roztworu doustnego.

Ten lek jest przeznaczony 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 Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny określi lekarz prowadzący 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 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 Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny należy przyjmować tylko tak, jak jest przepisany. Po przypadkowym przedawkowaniu leku nie powinny wystąpić ciężkie zaburzenia. Jednak w razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny, należy natychmiast powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

W razie nieprzyjęcia 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.

Przerwanie stosowania leku Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (trudności w oddychaniu, świszczący oddech, świąd, pokrzywka i obrzęk). Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych u większości dzieci i dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak po zastosowaniu roztworu lub tabletki, które nie zawierały substancji czynnej. Jednak 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.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Dzieci

Często u dzieci w wieku poniżej 2 lat: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 dzieci

- biegunka,
- gorączka,
- bezsenność.

Dorośli

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zmęczenie,
- suchość w jamie ustnej,
- ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

Dorośli

Bardzo rzadko: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- ciężkie reakcje alergiczne, wysypka,
- kołatanie serca oraz nieregularne bicie serca, szybkie bicie serca,
- bóle brzucha, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka,
- zawroty głowy, senność, bezsenność,
- bóle mięśni,
- omamy, drgawki, niepokój z nadmierną aktywnością ruchową,
- zapalenie wątroby, nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- nietypowe osłabienie,
- zaczerwienienie skóry i (lub) gałek ocznych,
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), np. na promieniowanie UV w solarium,
- zmiana w sposobie bicia serca,
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt.

Dzieci

Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- wolne bicie serca, zmiana w sposobie bicia serca,
- nietypowe zachowanie,
- zachowanie agresywne,
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt.

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 Deslix 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.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakkolwiek 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 Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Każdy ml roztworu doustnego zawiera 0,5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły, niekrystalizujący, 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 Deslix 0,5 mg/ml roztwór doustny i co zawiera opakowanie

Deslix 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, umożliwiająca odmierzenie dawek 2,5 ml i 5 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

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:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.

ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa

tel. 22 3646101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: March 2018