

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Desloratadine Dr. Max, 5 mg, tabletki powlekane *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 lub farmaceuty w razie jakichkolwiek 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Desloratadine Dr. Max i w jakim celu się go stosuje

Co to jest desloratadyna

Desloratadyna to substancja przeciwhistaminowa.

Jak działa desloratadyna

Desloratadyna jest lekiem przeciwalergicznym, który nie wywołuje senności. Ułatwia kontrolę reakcji alergicznej oraz jej objawów.

Kiedy należy stosować desloratadynę

Desloratadyna łagodzi objawy związane z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa (zapalenie błony śluzowej nosa spowodowane uczuleniem, na przykład katarem siennym lub uczuleniem na roztocza) u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i starszych. Do objawów należą: kichanie, wodnista wydzielina lub swędzenie nosa, swędzenie podniebienia oraz swędzenie, zaczerwienienie lub łzawienie oczu.

Desloratadyna jest również stosowana 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 Desloratadine Dr. Max

Kiedy nie stosować leku Desloratadine Dr. Max

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed przyjęciem leku:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek,

- jeśli u pacjenta występują drgawki w wywiadzie medycznym lub rodzinnym.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Desloratadine Dr. Max a inne leki

Nie są znane interakcje desloratadyny z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio.

Stosowanie leku Desloratadine Dr. Max z jedzeniem, pić i alkoholem

Desloratadynę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Należy zachować ostrożność podczas przyjmowania leku Desloratadine Dr. Max 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 Dr. Max w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u 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.

Desloratadine Dr. Max zawiera laktozę

Desloratadine Dr. Max tabletki zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Desloratadine Dr. Max

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

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i więcej)

Zalecana dawka to jedna tabletkę raz na dobę popijana wodą, przyjmowana z posiłkiem lub bez posiłku.

Ten lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Tabletkę należy połykać w całości.

Czas trwania leczenia zostanie ustalony przez lekarza na podstawie rodzaju uczuleniowego zapalenia błony śluzowej nosa występującego u pacjenta.

Jeśli pacjent ma okresowe uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa (czyli uczuleniowe zapalenie błony śluzowej, w którym objawy utrzymują się mniej niż 4 dni w tygodniu lub przez mniej niż 4 tygodnie), lekarz zaleci schemat leczenia uzależniony od oceny dotychczasowego przebiegu choroby pacjenta.

Jeśli pacjent ma przewlekłe uczuleniowe zapalenie błony śluzowej nosa (charakteryzujące się występowaniem objawów przez co najmniej 4 dni w tygodniu i przez ponad 4 tygodnie), lekarz może zalecić bardziej długotrwałe leczenie.

W pokrzywce czas trwania leczenia może u każdego pacjenta być inny, w związku z czym pacjent powinien stosować się do zaleceń swojego lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Desloratadine Dr. Max

Desloratadynę należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Po przypadkowym przedawkowaniu nie powinny występować żadne poważniejsze problemy. Jeśli jednak pacjent przyjmie większą niż zalecana dawkę desloratadyny, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Pominięcie zastosowania leku Desloratadine Dr. Max

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę 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 Desloratadine Dr. Max

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, desloratadyna może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych, u dorosłych działania niepożądane były prawie takie same, jak w przypadku stosowania placebo (czyli tabletek niezawierających żadnych substancji czynnych). Jednak uczucie zmęczenia, suchości w jamie ustnej i ból głowy odnotowywane były częściej niż w przypadku tabletek placebo. U młodzieży najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból głowy.

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu bardzo rzadko zgłaszano przypadki ciężkich reakcji alergicznych (objawiających się dusznością, świszczącym oddechem, swędzeniem, pokrzywką i obrzękami) oraz wysypki. Jeśli wystąpi którekolwiek z tych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zgłosić się do lekarza.

W badaniach klinicznych desloratadyny zgłaszano następujące działania niepożądane:

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

- zmęczenie
- suchość w jamie ustnej
- ból głowy

Dorośli

Po wprowadzeniu desloratadyny do obrotu zgłaszano poniższe działania niepożądane:

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

- | | | |
|--|---------------------|--|
| • ciężkie reakcje alergiczne | • wysypka | • kołatanie oraz nieregularne bicie serca |
| • szybkie bicie serca | • bóle brzucha | • nudności (mdłości) |
| • wymioty | • rozstrój żołądka | • biegunka |
| • zawroty głowy | • senność | • bezsenność |
| • bóle mięśni | • omamy | • drgawki |
| • niepokój z nadmierną aktywnością ruchową | • zapalenie wątroby | • nieprawidłowości w testach czynności wątroby |

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

- nietypowe osłabienie
- zażółcenie skóry i (lub) gałek ocznych
- zwiększona wrażliwość skóry na słońce, nawet w przypadku zachmurzenia słońca i na promieniowanie UV (ultrafioletowe), na przykład na promieniowanie UV w solarium
- zmiany w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- wzrost masy ciała
- wzmożenie apetytu

Dzieci

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

- wolne bicie serca
- zmiana w sposobie bicia serca
- nietypowe zachowanie
- zachowanie agresywne
- wzrost masy ciała
- wzmożenie apetytu

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.: (22) 49 21 301, faks: (22) 49 21309, 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 Desloratadine Dr. Max

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu. Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po oznaczeniu EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy powiadomić farmaceutę, jeśli zauważy się jakiegokolwiek zmiany zabarwienia tabletek lub uszkodzenie opakowania.

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 Desloratadine Dr. Max

- Substancją czynną leku jest desloratadyna. Jedna tabletkę zawiera 5 mg desloratadyny.
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, celuloza mikrokrystaliczna, laktoza bezwodna, hypromeloza, olej roślinny uwodorniony, krzemionka koloidalna bezwodna, otoczka tabletki: hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogl 400 oraz indygotyna (E 132).

Jak wygląda Desloratadine Dr. Max i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Desloratadine Dr. Max mają postać jasnoniebieskich, okrągłych, dwustronnie wypukłych tabletek powlekanych, gładkich po obu stronach, o średnicy około 6 mm.

Produkt jest dostępny są w opakowaniach blistrowych po: 10, 30 tabletek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma Limited
First Floor Roxburghe House
273-287 Regent Street, W1B 2HA London
Wielka Brytania

Wytwórca:
Lupin (Europe) Limited
Suite 1
Victoria Court
Bexton Road
Knutsford
Cheshire
WA16 0PF

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Czechy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2017